



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643694/2016
EMA/H/C/000916

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Thymanax

agomelatyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Thymanax. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Thymanax.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Thymanax należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Thymanax i w jakim celu się go stosuje?

Thymanax jest lekiem stosowanym w leczeniu ciężkiej depresji u osób dorosłych. Ciężka depresja jest stanem, w którym pacjenci mają zaburzenia nastroju, które zakłócają ich codzienne funkcjonowanie. Często występującymi objawami są głęboki smutek, poczucie bezwartościowości, utrata zainteresowania ulubionymi zajęciami, zaburzenia snu, poczucie spowolnienia, uczucie niepokoju oraz zmiany masy ciała.

Lek zawiera substancję czynną agomelatynę.

Jak stosować produkt Thymanax?

Thymanax wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza; lek jest dostępny w postaci tabletek (25 mg).

Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę na dobę, przyjmowaną przed snem. Jeśli po dwóch tygodniach leczenia nie zostanie zaobserwowana poprawa w zakresie objawów, lekarz może zwiększyć dawkę leku do dwóch tabletek przyjmowanych łącznie przed snem. Aby zapewnić ustąpienie objawów, pacjenci z zaburzeniami depresyjnymi powinni być leczeni przez co najmniej sześć miesięcy.

Przed rozpoczęciem leczenia należy zbadać czynność wątroby pacjenta, przeprowadzając badania krwi. Kolejne badania należy przeprowadzić po zwiększeniu dawki, a następnie po około 3, 6, 12 i 24 tygodniach. Leczenia nie należy rozpoczynać lub należy je wstrzymać u pacjentów z nieprawidłowym



stężeniem enzymów wątrobowych we krwi (ponad trzykrotnie wyższe niż poziom prawidłowy). Leczenie należy natychmiast przerwać, jeżeli u pacjenta wystąpią objawy lub oznaki możliwego uszkodzenia wątroby.

Więcej informacji znajduje się ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Thymanax?

Substancja czynna leku Thymanax, agomelatyna, jest środkiem przeciwdepresyjnym. Działa ona na dwa sposoby – zarówno przez pobudzanie receptorów MT1 i MT2, jak i przez blokowanie receptorów 5-HT_{2C} w mózgu. Uważa się, że działanie to prowadzi do zwiększenia poziomu neuroprzekaźników dopaminy i noradrenaliny. Neuroprzekaźniki są związkami chemicznymi, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. Ponieważ dopamina i noradrenalina biorą udział w kontroli nastroju, uważa się, że wzrost ich poziomu w przestrzeniach pomiędzy komórkami nerwowymi w mózgu pomaga w łagodzeniu objawów depresji. Thymanax może również pomagać w przeciwdziałaniu zaburzeniom snu.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Thymanax zaobserwowano w badaniach?

Lek Thymanax porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w pięciu krótkoterminowych badaniach głównych, w których uczestniczyło łącznie 1893 dorosłych pacjentów z ciężką depresją. W trzech z tych badań uczestniczyło kilku pacjentów przyjmujących inne leki przeciwdepresyjne – fluoksetynę lub paroksetynę – stanowiące czynne substancje porównawcze. Do badania włączono grupy czynnych substancji porównawczych w celu sprawdzenia, czy możliwe było zmierzenie skuteczności działania leków w leczeniu depresji. Głównym kryterium oceny skuteczności leczenia w tych pięciu badaniach była zmiana w zakresie objawów depresji obserwowana po sześciu tygodniach i oceniana na podstawie standardowej skali oceny depresji zwanej skalą oceny depresji Hamiltona (HAM-D). W dwóch badaniach, w których nie zastosowano czynnej substancji porównawczej, lek Thymanax uznano za skuteczniejszy niż placebo. W pozostałych trzech badaniach, w których zastosowano czynną substancję porównawczą, nie było różnic w ocenie między pacjentami przyjmującymi Thymanax a pacjentami przyjmującymi placebo. Jednak w dwóch z tych badań nie zaobserwowano wpływu fluoksetyny lub paroksetyny, co utrudniło interpretację wyników.

Firma przedstawiła również wyniki kolejnego badania porównującego lek Thymanax z sertralina (inny lek przeciwdepresyjny), w którym wykazano, że Thymanax jest skuteczniejszy od sertraliny: na skali HAM-D uzyskano zmniejszenie liczby punktów po sześciu tygodniach.

W dwóch innych badaniach głównych porównywano zdolność leku Thymanax i placebo do zapobiegania nawrotom objawów u 706 pacjentów, których depresję kontrolowano już za pomocą leku Thymanax. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których objawy nawróciły podczas 24–26 tygodni leczenia. W pierwszym badaniu nie zaobserwowano różnicy między lekiem Thymanax a placebo w zapobieganiu nawrotom objawów podczas 26 tygodni leczenia. Jednak w drugim badaniu wykazano, że objawy nawróciły u 21% (34 ze 165) pacjentów przyjmujących lek Thymanax przez 24 tygodnie, w porównaniu z 41% (72 ze 174) pacjentów przyjmujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Thymanax?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Thymanax (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 100) to ból głowy, nudności (uczucie mdłości) i zawroty głowy. Większość działań niepożądanych miała nasilenie łagodne do umiarkowanego, wystąpiła podczas pierwszych dwóch

tygodni leczenia i miała przejściowy charakter. Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Thymanax znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Thymanax nie wolno stosować u pacjentów, którzy mają problemy z wątrobą, takie jak marskość wątroby (bliznowacenie) lub czynna choroba wątroby, ani u pacjentów, u których poziom transaminaz (enzymów wątrobowych) we krwi jest ponad trzy razy wyższy niż zwykły poziom. Leku nie wolno stosować również u pacjentów przyjmujących leki spowalniające metabolizm leku Thymanax w organizmie, takie jak fluwoksamina (inny lek przeciwdepresyjny) i ciprofloksacyna (antybiotyk). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Thymanax?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania leku Thymanax w leczeniu depresji mogą być mniejsze niż obserwowane w przypadku innych leków przeciwdepresyjnych. Jednak ze względu na fakt, że lek posiada inny mechanizm działania, niewiele działań niepożądanych i inny profil bezpieczeństwa w porównaniu z dostępnymi lekami przeciwdepresyjnymi, Komitet uznał, że lek Thymanax może stanowić wartościową opcję terapeutyczną dla niektórych pacjentów, jeśli tylko czynność ich wątroby jest często kontrolowana. Dlatego też CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Thymanax przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Thymanax?

Firma wprowadzająca lek Thymanax do obrotu udostępni materiały edukacyjne lekarzom przepisującym ten lek. Materiały te zawierają informacje na temat bezpieczeństwa leku, interakcji z innymi lekami oraz wskazówki dotyczące monitorowania czynności wątroby i zarządzania ewentualnymi objawami jej zaburzeń. Wszystkim pacjentom, którym przepisuje się lek Thymanax, zostanie wręczona książeczka pacjenta, aby uświadomić ich w zakresie ryzyka dla wątroby, znaczenia monitorowania czynności wątroby i oznak problemów z wątrobą, na które należy uważać.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Thymanax w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Thymanax

W dniu 19 lutego 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Thymanax do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Thymanax znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Thymanax należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2016.