



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402730/2013  
EMA/H/C/002560

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Nuedexta

## dextrometorfan/chinidină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Nuedexta. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Nuedexta.

### Ce este Nuedexta și pentru ce se utilizează?

Nuedexta este un medicament care conține două substanțe active, dextrometorfan și chinidină. Se utilizează pentru tratamentul simptomelor afectului pseudobulbar la adulți. Afectul pseudobulbar este o afecțiune în care deteriorarea anumitor zone ale creierului duce la episoade neașteptate și incontrolabile de plâns sau râs care nu au legătură cu starea emoțională reală a pacientului.

### Cum se utilizează Nuedexta?

Nuedexta este disponibil sub formă de capsule (15 mg sau 23 mg dextrometorfan și 9 mg chinidină) și poate fi obținut numai pe bază de rețetă.

Tratamentul trebuie început cu o capsulă cu concentrație mai mică (15 mg/9 mg) o dată pe zi (dimineața), doza fiind mărită după o săptămână la de două ori pe zi (dimineața și seara, la intervale de 12 ore). La pacienții al căror răspuns este inadecvat după patru săptămâni, poate fi utilizată capsula cu concentrație mai mare (23 mg/9 mg) de două ori pe zi.

### Cum acționează Nuedexta?

Deși cauza exactă a afectului pseudobulbar este neclară, se crede că acesta afectează modul în care semnalele sunt transmise între celulele cerebrale prin intermediul „neurotransmițătorilor”, substanțe chimice care permit comunicarea între celulele nervoase.

Deși modul exact în care dextrometorfanul acționează în afectul pseudobulbar este neclar, acesta se leagă de diferiți receptori ai celulelor nervoase din creier, cum sunt receptorii NMDA și receptorii sigma-1 pentru neurotransmițătorul glutamat, precum și de receptorii pentru neurotransmițătorul



serotonină. Deoarece acești neurotransmițători sunt implicați în controlul emoțiilor, dextrometorfanul ajută la normalizarea activității acestora în creier, reducând simptomele afectului pseudobulbar.

Rolul chinidinei este de a preveni descompunerea prematură a dextrometorfanului în organism și astfel aceasta prelungeste acțiunea dextrometorfanului în organism.

## Ce beneficii a prezentat Nuedexta pe parcursul studiilor?

Nuedexta a fost investigat într-un studiu principal care a cuprins 326 de pacienți cu afect pseudobulbar datorat sclerozei multiple sau sclerozei laterale amiotrofice. Nuedexta a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) timp de 12 săptămâni. Principala măsură a eficacității s-a bazat pe reducerea numărului de episoade de râs sau plâns. Tratamentul cu Nuedexta a fost eficace în reducerea episoadelor de afect pseudobulbar ale pacienților, care s-au redus cu aproape 50% mai mult decât la pacienții tratați cu placebo. Studiul a măsurat, de asemenea, modificarea simptomelor pacienților, evaluate în mai multe moduri, inclusiv folosind o scară standard (numită scor CNS-LS, care variază de la 7 la 35). O scădere a scorului total indică o ameliorare a simptomelor afectului pseudobulbar. După 12 săptămâni de tratament cu Nuedexta, scorul CNS-LS a scăzut cu 8,2 puncte în comparație cu o scădere de 5,7 puncte pentru placebo.

## Care sunt riscurile asociate cu Nuedexta?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Nuedexta (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt diaree, greață, amețeli, dureri de cap, somnolență și oboseală. Efectele secundare grave raportate includ spasticitate musculară (rigiditate excesivă a mușchilor), deprimare respiratorie (inhibarea respirației) și scăderea saturației de oxigen în sânge (niveluri de oxigen mai mici decât cele normale). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Nuedexta, consultați prospectul.

Nuedexta este contraindicat la pacienții:

- care urmează deja tratamente cu medicamentele chinidină, chinină sau meflochină sau care au dezvoltat anterior anumite probleme grave, cum ar fi trombocitopenie (număr redus de trombocite), din cauza utilizării acestor medicamente;
- cu „interval QT prelungit” (o întrerupere în activitatea electrică a inimii);
- cu bloc atrioventricular complet sau care prezintă risc ridicat de bloc atrioventricular complet (un tip de tulburare de ritm cardiac);
- cu antecedente care sugerează tahicardie ventriculară de tipul torsadei vârfurilor (ritmuri cardiace anormale);
- care iau medicamentul tioridazină, utilizat pentru boli psihice;
- care iau sau au luat în ultimele 14 zile medicamente pentru depresie, numite inhibitori de monoaminoxidază (IMAO).

Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

## De ce a fost aprobat Nuedexta?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Nuedexta sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a concluzionat că Nuedexta este eficient în tratarea simptomelor afectului pseudobulbar, pe baza studiilor la pacienți cu sindrom pseudobulbar produs de scleroza multiplă și de scleroza laterală amiotrofică. De asemenea, CHMP a remarcat că, în prezent, nu există niciun tratament disponibil pentru această afecțiune

neplăcută. În ceea ce privește siguranța acestuia, CHMP a hotărât că dextrometorfanul și chinidina au fost comercializate ca medicamente de mai mulți ani, iar siguranța și interacțiunile cu alte medicamente sunt relativ bine cunoscute. Principalele probleme de siguranță au fost considerate gestionabile și abordate în mod adecvat prin măsuri de reducere la minimum a riscurilor.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea în condiții de siguranță a Nuedexta?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Nuedexta să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Nuedexta au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care produce Nuedexta trebuie să se asigure că fiecare membru al personalului medical care va utiliza Nuedexta primește un pachet de informații și un card de avertizare a pacientului cu informații importante referitoare la siguranță. Compania va efectua, de asemenea, un studiu cu privire la utilizarea de Nuedexta și un studiu pentru a urmări siguranța Nuedexta, inclusiv efectele acestuia asupra inimii și potențialul de interacțiuni cu alte medicamente.

### **Alte informații despre Nuedexta**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Nuedexta, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la Pe 24 iunie 2013.

EPAR-ul complet pentru Nuedexta este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Nuedexta, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2013.