



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402733/2013  
EMA/H/C/002560

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Nuedexta

#### Dextrometorfan/kinidin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Nuedexta. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

#### Vad är Nuedexta och vad används det för?

Nuedexta är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser, dextrometorfan och kinidin. Det används för att behandla symtomen på pseudobulär affektlabilitet (PBA) hos vuxna. PBA är ett tillstånd där en skada på bestämda områden i hjärnan leder till plötsliga och okontrollerbara episoder med gråt eller skratt som inte hänför sig till patientens verkliga känslomässiga tillstånd.

#### Hur används Nuedexta?

Nuedexta finns som kapslar (15 mg eller 23 mg dextrometorfan och 9 mg kinidin) och är receptbelagt.

Behandlingen ska börja med en kapsel med lägre styrka (15 mg/9 mg) en gång dagligen (på morgonen), vilket höjs efter en vecka till två gånger dagligen (på morgonen och kvällen, 12 timmar ifrån varandra). Patienter med otillräckligt behandlingsvar efter fyra veckor kan ta kapseln med den högre styrkan (23 mg/9 mg) två gånger dagligen.

#### Hur verkar Nuedexta?

Träts att den exakta orsaken till PBA inte är känd antas tillståndet påverka det sätt på vilket signaler överförs mellan hjärncellerna av så kallade signalsubstanser; kemiska ämnen som gör det möjligt för nervcellerna att kommunicera med varandra.

Även om det exakta sätt på vilket dextrometorfan verkar vid PBA inte är känt vet man att det fäster till flera olika nervcellsreceptorer i hjärnan såsom NMDA-receptorer och sigma-1-receptorer för signalsubstansen glutamat samt receptorer för signalsubstansen serotonin. Eftersom dessa



signalsubstanser är inblandade i kontrollen av känslor hjälper dextrometorfan till att normalisera deras aktivitet i hjärnan och att lindra smärtsymtomen på PBA.

Kinidins roll är att förhindra en tidig nedbrytning av dextrometorfan i kroppen och därigenom förlänga den tid som dextrometorfan verkar i kroppen.

## Vilken nytta med Nuedexta har visats i studierna?

Nuedexta har undersökts i en huvudstudie på 326 patienter med PBA till följd av multipel skleros eller amyotrofisk lateralskleros. Nuedexta jämfördes med placebo (overksam behandling) i 12 veckor. Den viktigaste effektmåttet baserades på reduceringen av antalet episoder med skratt eller gråt. Behandling med Nuedexta var effektivt för att minska patienternas PBA-episoder, som minskade med nästan 50 procent mer än hos patienter som behandlades med placebo. Studien mätte dessutom förändringen av patienternas symtom, vilket bedömdes på flera sätt bland annat med hjälp av en standardskala (så kallat CNS-LS-resultat som varierar mellan 7 och 35). En nedgång av det totala resultatet innebär att PBA-symtomen förbättras. Efter 12 veckors behandling med Nuedexta gick CNS-LS-resultatet ned med 8,2 poäng, jämfört med en nedgång på 5,7 poäng för placebo.

## Vilka är riskerna med Nuedexta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Nuedexta (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är diarré, illamående, yrsel, huvudvärk, somnolens (sömnighet) och utmattning (trötthet). Allvarliga biverkningar som har rapporterats är muskelpasticitet (överförlägen stelhet i musklerna), andningsdepression (hämning av andningen) samt nedsatt syrgasmättnad (lägre halter än normalt av syre) i blodet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Nuedexta finns i bipacksedeln.

Nuedexta får inte ges till patienter

- som redan behandlas med läkemedlen kinidin, kinin eller meflokin eller som tidigare fått vissa allvarliga problem såsom trombocytopeni (lågt antal trombocyter) till följd av användningen av dessa läkemedel,
- som har "förlängt QT-intervall" (en rubbning av hjärtats elektriska aktivitet),
- som har eller löper hög risk för totalt AV-block (en typ av hjärtrytmsjukdom),
- som har en sjukdomshistoria som tyder på kammartakykardi av typen torsades de pointes (onormal hjärtrytm),
- som tar läkemedlet tiordazin, som används mot psykisk sjukdom,
- som tar eller under de senaste 14 dagarna har tagit läkemedel mot depression som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför har Nuedexta godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Nuedexta är större än riskerna och rekommenderade att Nuedexta skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP fann att Nuedexta är effektivt när det gäller att behandla symtom på PBA baserat på studierna av patienter med PBA som orsakats av multipel skleros och amyotrofisk lateralskleros. CHMP noterade dessutom att det för närvarande inte finns någon behandling för detta plågsamma tillstånd. Vad gäller dess säkerhet fann CHMP att dextrometorfan och kinidin har marknadsförts som läkemedel i många år och att deras

säkerhet och interaktioner med andra läkemedel är relativt välkända. De främsta säkerhetsfrågorna ansågs hanterbara och tillräckligt behandlade genom riskminimerande åtgärder.

## Vad görs för att garantera säker användning av Nuedexta?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Nuedexta används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Nuedexta. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Dessutom måste företaget som tillverkar Nuedexta se till att all vårdpersonal som förväntas använda Nuedexta får ett informationspaket och ett patientkort med viktig säkerhetsinformation. Företaget kommer också att utföra en studie om Nuedextas användning och en studie för att övervaka Nuedextas säkerhet, bland annat dess effekter på hjärtat och potential för interaktioner med andra läkemedel.

## Mer information om Nuedexta

Den 24. juni 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Nuedexta som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Nuedexta finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2013.