

PRESSEMELDING FOR HELSEJOURNALISTER

**EU godkjenner Intuniv
- en ny behandling for barn og unge med ADHD**

**22.09.2015 –** De europeiske legemiddelmyndighetene (EMA) godkjenner det ikke-sentralstimulerende ADHD-legemiddelet Intuniv (guanfacin hydroklorid) for behandling av barn og unge med ADHD.

Intuniv er godkjent for behandling av ADHD hos barn og unge i alderen 6 – 17 år hvor sentralstimulerende behandling ikke passer, ikke tolereres eller ikke har effekt. Intuniv, i likhet med andre ADHD-legemidler, brukes som en del av et omfattende ADHD-behandlingsprogram som normalt omfatter psykologiske, pedagogiske og sosiale tiltak.1

Et nytt behandlingsalternativ vil bety flere muligheter til optimal behandling og en ytterligere individuell tilnærming. Dette særlig til de pasienter som ikke har tilstrekkelig respons eller evt. bivirkning av behandling med sentralstimulerende medisiner, sier Miriam Vestin, overlege og spesialist i barne- og ungdomspsykiatri ved Origosenteret hos Kirkens Bymisjon.

Intuniv er en selektiv alfa2A-adrenerg reseptoragonist og inneholder det aktive virkestoffet guanfacin. Intuniv er et langtidsvirkende, ikke sentralstimulerende legemiddel som tas en gang daglig, enten om morgenen eller på kvelden. Intuniv er godkjent for behandling av ADHD i EU og Norge, i tillegg til USA og Canada (Intuniv XR).1

Godkjenningen baseres på resultatene fra flere omfattende kliniske studier utformet for å måle effekt og sikkerhet av Intuniv i den aktuelle aldersgruppen.2-4

**Se den globale pressemeldingen for mer informasjon:**
<https://www.shire.com/newsroom/2015/september/non-stimulant-for-adhd-approved-in-europe>

**For kommentarer og ytterligere informasjon:**
Miriam Vestin, overlege og spesialist i barne- og ungd. psykiatri ved Origosenteret, Kirkens Bymisjon 913 57 387 / mmvestin@online.no

Peter Gillberg, nordisk medisinsk sjef ved Shire AB
+46 (0) 73- 415 19 01 / pgillberg@shire.com

**Om ADHD**
ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) er en medfødt nevropsykiatrisk lidelse anerkjent av Verdens Helseorganisasjon (WHO), og det er en av de vanligste psykiatriske årsaker til funksjonsnedsettelse hos barn og unge. 5-8 Omtrent 3-5 prosent av alle norske barn under 18 år har ADHD.9 Årsaken til hvordan ADHD oppstår er man fremdeles usikker på, men nyere forskning viser at en ubalanse i hjernens signalveier kan være en årsak.10,11

Ubehandlet ADHD kan resultere i betydelige problemer og man risikerer å falle utenfor på mange områder i livet. Dårlige studieresultater, dårlig selvtillit, relasjonsproblemer, stoff- og alkoholmisbruk og kriminalitet er noen eksempler på mulige konsekvenser av ubehandlet ADHD.

**Behandling av ADHD**
ADHD er en kompleks funksjonsnedsetting og alle pasienter med ADHD har derfor sine unike behov. Behandlingsalternativene for håndtering av ADHD-symptomene har vært begrenset. Behandling er fokusert på å gi pedagogisk støtte, atferdsstøtte eller psykoterapi, medisinsk behandling eller en kombinasjon av disse basert på pasientens alder og grad av funksjonsnedsetting. Helsedirektoratets retningslinjer viser at medisinsk behandling av ADHD må være en del av et behandlingsprogram, når støttetiltak alene ikke gir tilstrekkelig effekt.12

I dag behandler man ADHD-symptomene først og fremst med sentralstimulerende medikamenter i form av metylfenidat.12 Imidlertid responderer ikke alle pasienter tilstrekkelig på denne type behandling.13 Internasjonale studier har vist at opptil en tredjedel av alle pasienter ikke får tilstrekkelig symptomlindring av metylfenidat og visse pasienter med behov for langtidsvirkende behandling har problemer med å kontrollere sine symptomer ut hele dagen. Derfor er det viktig at disse får en kontinuerlig oppfølging av lege for å kunne optimalisere behandlingen.

**Om Shire**
Shire utvikler og markedsfører innovative, målrettede legemidler for å møte betydelige og udekkede medisinske behov innen nevropsykiatri, sjeldne sykdommer, sykdommer i mage- og fordøyelsessystemet og indremedisin. Selskapet utvikler også behandlingsmetoder for symptomatiske sykdommer i andre terapeutiske områder som krever spesialisert omsorg. Besøk [shirenorge.no](http://www.shirenorge.no/) for ytterligere informasjon eller gå inn på [mynewsdesk.com/no/shire.](http://www.mynewsdesk.com/no/shire)

NO/C-APROM/LDX/15/0018

**Referanser**
1. Intuniv SPC. Sept 2015.

2. HERVAS A, et al. (2014) Efficacy and safety of extended-release guanfacine hydrochloride in children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder: a randomized, controlled, phase III trial. Eur Neuropsychopharmacol. 24:1861-72.

3. NEWCORN JH, et al. (2014) Long-term maintenance of efficacy of extended-release guanfacine hydrochloride (GXR) in children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD): double-blind, placebo-controlled, multicentre, phase 3, randomized withdrawal study. Poster presented at the 22nd European Congress of Psychiatry; Munich, Germany.

4. WILENS TE, et al. (2014) A multicentre, placebo-controlled trial of guanfacine extended release in adolescents with attentiondeficit/hyperactivity disorder. Poster presented at the 3rd EUNETHYDIS International Conference on ADHD; Istanbul, Turkey. 5 PLISZKA S and the AACAP Work Group on Quality Issues. Practice Parameter For The Assessment And Treatment Of Children And Adolescents With Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 2007;46(7):894921.

5. BLOOM B, Cohen RA, Freeman G. Summary health statistics for U.S. children: National Health Interview Survey, 2010. Vital Health Stat 10. 2011;(250):1-80.

6. McCARTHY S, Wilton L, Murray ML, et al.The epidemiology of pharmacologically treated attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in children, adolescents and adults in UK primary care. BMC Pediatr. 2012;12:78.

7. International Classification of Diseases, 10th ed., (ICD-10). World Health Organization 2007:Chapter 5,F90. Accessed August 2012 at[: http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2010/en#/F90-F98.](http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2010/en#/F90-F98)

8. ADHD NORGE [- http://www.adhdnorge.no/index.asp?id=26001](http://www.adhdnorge.no/index.asp?id=26001)

9. CORTESE, S. The neurobiology of genetics of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD): What every clinician should know. Eur J Paediatr Neurol. 2012; 16)5):422-33.

10. CHEON KA, RyuYH, Kim YK et al. Dopamine transporter density in the basal ganglia assessed with [123I]IPTSPET in children with attention deficit hyperactivity disorder. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2003; 30(2):306-311.

11.HELSEDIREKTORATET. Nasjonale faglige retningslinjer for utredning, behandling og oppfølging av ADHD/hyperkinetisk forstyrrelse[. www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonal-faglig-retningslinje-for-utredning-behandling-og-oppfolging-avadhdhyperkinetisk-forstyrrelse.](http://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonal-faglig-retningslinje-for-utredning-behandling-og-oppfolging-av-adhdhyperkinetisk-forstyrrelse) Sist åpnet 29.09.15.

12. TAYLOR E, Dopfner M, Sergeant J et al. European clinical guidelines for hyperkinetic disorder - first upgrade.Eur Child Adolesc Psychiatry 2004;13Suppl 1:I7-30.

13. HODGKINS P, Shaw M, Coghill D et al. Amfetamine and methylphenidate medications for attention-deficit/hyperactivity disorder – complementary treatment options. Eur Child Adolesc Psychiatry, 2012; 21(9):477-92