

Лондон, 22 януари 2009 г.
Документ за справка

**Въпроси и отговори относно оттеглянето на заявлението за промяна на
разрешението за употреба
за
Invega**

Международно непатентовано име (INN): *палиперидон*

На 15 декември 2008 г. Janssen-Cilag International NV уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за промяна на разрешението за употреба за Invega с цел добавяне на показание за лечение на тежки манийни епизоди, свързани с биполарно разстройство I.

Какво представлява Invega?

Invega е лекарство, съдържащо активното вещество палиперидон. Предлага се като таблетки с удължено освобождаване (бавно освобождаване на палиперидон от таблетките в продължение на няколко часа).

Invega вече се използва за лечение на шизофрения - умствено заболяване, характеризиращо се с редица симптоми, включително неорганизирано мислене и реч, халюцинации (виждане или чуване на несъществуващи неща и шумове), подозрителност и делюзии (объркани представи).

За какво се е очаквало да се използва Invega?

Очаквало се е Invega да се използва и при случаи на биполарно разстройство I при възрастни, психично заболяване, при което пациентите имат манийни епизоди (периоди на неестествено повишено настроение), последвани от периоди на нормално настроение или депресия. Очаквало се е Invega да се използва за лечение на тежки (внезапни) манийни епизоди.

Как се очаква да действа Invega?

Активното вещество в Invega, палиперидон, е антипсихотично лекарство. Известно е като „атипично“ антипсихотично лекарство, тъй като се различава от по-старите антипсихотични лекарства, използвани от 50-те години насам. Палиперидон е активен продукт на разграждането (метаболит) на рисперидон, друго антипсихотично лекарство, прилагано за лечение на шизофрения от 90-те години на XX в., и за лечение на биполарно разстройство I от началото на XXI в.

Палиперидон се свързва с няколко различни рецептора по повърхността на нервните клетки в мозъка. Така се прекъсват сигналите, предавани между мозъчните клетки от „невротрансмитерите“ – химични вещества, които позволяват на мозъчните клетки да комуникират помежду си. Палиперидон действа основно, като блокира рецепторите за невротрансмитерите допамин и 5-хидрокситриптами (също наричан серотонин), които причиняват биполарно разстройство I. Чрез блокиране на тези рецептори се очаква палиперидон да помогне за нормализиране на дейността на мозъка и така да се намалят симптомите на тежките манийни епизоди.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред CHMP?

Компанията представя резултати от три основни проучвания, обхващащи общо 1262 възрастни с биполарно разстройство I, получили тежък манийен епизод.

Две от трите проучвания сравняват самостоятелен прием на Invega с плацебо (сляпо лечение), едно при 469 пациенти в продължение на три седмици и друго при 493 пациенти за период от 12 седмици. В 12-седмичното проучване участва и група пациенти, лекувани със самостоятелно приеман кветиапин (друго лекарство за биполарно разстройство I). Третото проучване сравнява ефектите на Invega и плацебо, когато се приемат заедно с литий или натриев валпроат (други лекарства за биполарно разстройство I). Проучването включва 300 пациенти и продължава шест седмици.

Във всички три проучвания основната мярка за ефективност е промяната в степента на проява на тежките манийни епизоди, измерена с помощта на стандартна скала на симптомите.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 85 от процедурата.

СНМР е в процес на оценяване на първоначалната информация, представена от компанията. Обикновено СНМР приема становище за максимум 90 дни, след като е получил заявление за промяна в разрешението за употреба. Обикновено около шест седмици след становището на СНМР Европейската комисия актуализира разрешението.

Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?

СНМР е в процес на оценяване на първоначалната информация, представена от компанията, и няма изготвени препоръки.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява ЕМЕА за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания с Invega?

Компанията уведомява СНМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Invega за биполарно разстройство I или други заболявания. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.

Какво става с Invega, използван за лечение на шизофрения?

Няма последствия за употребата на Invega за одобреното показание, за което съотношението полза/риск остава непроменено.