



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/529190/2017
EMA/H/C/000746

Резюме на EPAR за обществено ползване

Invega

палиперидон

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Invega. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Invega.

За практическа информация относно употребата на Invega, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Invega и за какво се използва?

Invega е антипсихотично лекарство, което се използва при възрастни и юноши над 15 години за лечение на шизофрения — умствено заболяване със симптоми като неорганизирано мислене и реч, халюцинации (виждане или чуване на несъществуващи неща и шумове), подозрителност и делюзии (неверни представи).

Invega се използва също за лечение на възрастни с шизоафективно разстройство. Това е заболяване, при което пациентът има епизоди на повишено настроение (мания) или потиснато настроение (депресия) в допълнение към симптомите на шизофрения.

Invega съдържа активното вещество палиперидон.

Как се използва Invega?

Invega се отпуска по лекарско предписание. То се предлага под формата на таблетки с удължено освобождаване (3, 6, 9 и 12 mg). „Удължено освобождаване“ означава, че палиперидон се освобождава от таблетките бавно, в продължение на няколко часа.

Препоръчителната начална доза Invega при възрастни е 6 mg веднъж дневно, приемана сутрин; началната доза при юноши е 3 mg дневно. Пациентите могат да приемат Invega или с храна, или между храненията, но не трябва да променят начина на приемане на лекарството — с храна единия ден и между храненията на другия. След оценяване на симптомите лекарят може да коригира дозата



до между 3 и 12 mg веднъж дневно при възрастни с шизофрения и между 6 и 12 mg веднъж дневно при пациенти с шизоафективно разстройство. При юноши с шизофрения максималната дневна доза зависи от теглото на пациента и не трябва да превишава 6 mg при пациенти с тегло под 51 kg. За повече информация относно употребата на Invega, включително относно коригирането на дозите при пациенти с бъбречно заболяване и тези в старческа възраст, вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Invega?

Активното вещество в Invega, палиперидон, е известно като „атипичен“ антипсихотик, тъй като се различава от по-старите антипсихотични лекарства, използвани от 50-те години на XX в. Палиперидон е активен продукт от разграждането (метаболит) на рисперидон, друго атипично антипсихотично лекарство, което се използва за лечение на шизофрения от 90-те години на миналия век. В мозъка палиперидон се свързва с няколко различни рецептори (цели) на нервните клетки. Това прекъсва сигналите, изпращани между мозъчните клетки от „невротрансмитерите“, вещества, които нервните клетки използват, за да комуникират със съседни клетки. Палиперидон действа главно чрез блокиране на рецепторите за невротрансмитерите допамин и 5-хидрокситриптамин (също наричан серотонин), които причиняват шизофрения. Като блокира тези рецептори, палиперидон помага за нормализирането на дейността на мозъка и намалява симптомите.

Какви ползи от Invega са установени в проучванията?

Шизофрения

Три краткосрочни проучвания, обхващащи 1692 възрастни, показват, че Invega е по-ефективен, отколкото плацебо (фалшиво лечение), и е толкова ефективен, колкото друго антипсихотично лекарство, оланзапин, за намаляване на симптомите на шизофрения (измерени чрез стандартна скала за оценка). В едно от тези проучвания средните оценки на симптомите се понижават с от 17,9 до 23,3 точки след 6 седмици при тези, които приемат Invega, в сравнение с понижаване от 4,1 точки при плацебо. Оценките на симптомите се понижават с 19,9 точки при тези, които приемат оланзапин. Подобни резултати се наблюдават в другите две краткосрочни проучвания, като по-високи дози Invega са по-ефективни от по-ниски дози.

В едно допълнително дългосрочно проучване, обхващащо 207 възрастни с шизофрения, които са били лекувани преди това в продължение на 14 седмици, Invega е по-ефективен, отколкото плацебо, за предотвратяването на нови симптоми в продължение на до 35 седмици.

Проучванията на Invega при юноши показват резултати, които са подобни на тези, наблюдавани при възрастни.

Шизоафективно разстройство

Проучванията показват, че Invega може да понижи оценките на симптомите и предотвратява симптомите при пациенти с шизоафективно разстройство.

В едно проучване при пациентите, приемащи Invega, се наблюдава понижаване на оценката на симптомите с от 27,4 до 30,6 точки в сравнение с 21,7 при пациентите на плацебо. В друго проучване понижението на оценката на симптомите за мания след 6 седмици е 20,0 в групата на Invega и 10,8 в групата на плацебо. Двете проучвания обхващат общо 614 пациенти.

В трето проучване на 334 лекувани преди това пациенти симптомите на депресия се завръщат при 15% (25 от 164) от пациентите, приемащи палиперидон, в сравнение с 34% (57 от 170) от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Invega?

Най-честите нежелани лекарствени реакции на Invega при възрастни са главоболие, инсомния (нарушения на съня), безсъние, паркинсонизъм (подобни на болестта на Паркинсон ефекти като треперене, мускулна скованост и забавено движение), дистония (неволни мускулни съкращения), тремор (треперене), световъртеж, акатизия (неспокойство), агитация, тревожност, депресия, наддаване на тегло, гадене, повръщане, констипация, диспепсия (киселини), диария, сухота в устата, умора, зъбобол, болки в мускулите и костите, астения (слабост), тахикардия (учестено сърцебиене), високо кръвно налягане, удължаване на QT интервала (изменение на електрическата активност на сърцето), инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото) и кашлица. Нежеланите лекарствени реакции при юноши са подобни на тези при възрастни, но някои нежелани лекарствени реакции могат да настъпят по-често. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Invega, вижте листовката.

Invega не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към палиперидон или към някоя от останалите съставки, или към рисперидон.

Защо Invega е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Invega са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Invega?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Invega, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Invega

На 25 юни 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Invega, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Invega може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Invega прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2017.