

EMA/278749/2016
EMA/H/C/004066

Резюме на EPAR за обществено ползване

Trevicta¹ paliperidone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Trevicta. 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 Trevicta.

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

Какво представлява Trevicta и за какво се използва?

Trevicta е антипсихотично лекарство, което се използва за поддържащо лечение на шизофрения при възрастни, при които заболяването е стабилно при лечение с инжекции с палиперидон веднъж месечно. Симптомите на шизофрения включват дезорганизирано мислене и реч, халюцинации (чуване или виждане на неща, които не съществуват), подозрителност и налудности (неверни представи).

Trevicta съдържа активното вещество палиперидон (*paliperidone*).

Как се използва Trevicta?

Trevicta се предлага под формата на инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнени спринцовки (175 mg, 263 mg, 350 mg и 525 mg). Удължено освобождаване означава, че активното вещество палиперидон се освобождава бавно в продължение на няколко месеца, след като бъде инжектирано. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Trevicta се прилага от здравен специалист. Прилага се на всеки 3 месеца чрез бавна инжекция в горната част на рамото (делтовиден мускул) или в седалището. Дозата на Trevicta се равнява на 3,5 пъти дозата на ежемесечните инжекции с палиперидон, които пациентът е получавал преди това.

¹ С предходно име Paliperidone Janssen.

За повече информация относно употребата на Trevicta вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Trevicta?

Активното вещество в това лекарство, палиперидон, представлява антипсихотично лекарство. Палиперидонът е активен продукт на разграждането (метаболит) на рисперидон, друго антипсихотично лекарство, което се използва за лечение на шизофрения от 90-те години на XX в. В мозъка палиперидон се свързва с няколко различни рецептори по повърхността на нервните клетки. Това прекъсва сигналите, предавани между мозъчните клетки от „невротрансмитерите“, вещества, които нервните клетки използват, за да комуникират със съседни клетки. Палиперидон действа основно чрез блокиране на рецепторите за невротрансмитерите допамин и 5-хидрокситриптамин (наричан също серотонин). Като блокира тези рецептори, палиперидон помага за нормализиране на активността на мозъка и за намаляване на симптомите на заболяването.

Палиперидон е разрешен за употреба в Европейския съюз (ЕС) под името Invega от 2007 г. за приложение през устата при лечение на шизофрения. Разрешен е също като Xerplion от 2011 г. за приложение чрез ежемесечни инжекции за поддържащо лечение при шизофрения. В Trevicta, както и в Xerplion, палиперидон е свързан с мастна киселина, която позволява той да се освобождава бавно след инжектиране. Това дава на лекарството по-дълга продължителност на действие.

Какви ползи от Trevicta са установени в проучванията?

Проведени са две проучвания с Trevicta, прилаган на всеки 3 месеца. В едното от тях (общващо 1016 пациенти) Trevicta е също толкова ефективен, колкото ежемесечните инжекции с палиперидон за предотвратяването на пристъпите на шизофрения. Във второ проучване (при 305 пациенти) Trevicta е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение), като 9% от пациентите, които получават лекарството, страдат от обостряния на състоянието в сравнение с 29% от пациентите на плацебо.

Тъй като палиперидон за приложение чрез ежемесечни инжекции вече е разрешен за употреба в ЕС под името Xerplion, фирмата използва също данните за Xerplion в подкрепа на употребата на Trevicta.

Какви са рисковете, свързани с Trevicta?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Trevicta (наблюдавани при най-малко 5 на 100 пациенти) са безсъние (проблеми със съня), главоболие, безпокойство, инфекции на горните дихателни пътища (напр. настинки), реакции на мястото на инжектиране и повишаване на телото.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Trevicta, вижте листовката.

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

Защо Trevicta е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията отбеляза, че инжекциите палиперидон са ефективни за лечение на симптоми на шизофрения. Trevicta, прилаган чрез инжекция на всеки 3 месеца, е по-ефективен от плацебо и е също толкова ефективен, колкото ежемесечната инжекция с палиперидон за предотвратяване на пристъпите на шизофрения. Предполага се, че инжекцията, прилагана на всеки 3 месеца, е по-удобна за пациентите и ще подобри придържането им към лечението, като не са повдигани нови опасения по отношение на безопасността при тази лекарствена форма в сравнение с известния профил на безопасността на палиперидон. Поради това Комитетът реши, че ползите от Trevicta са по-големи от рисковете, и препоръча лекарството да бъде разрешено за употреба.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Trevicta се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Trevicta, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюме на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Trevicta:

На 5 декември 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Trevicta, валидно в Европейския съюз. Разрешението се основава на разрешението за употреба, издадено за Xeplion през 2011 г. („информирано съгласие“). Името на лекарствения продукт е променено на Trevicta на 26 май 2016 г.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Trevicta 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 Trevicta прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2016.