



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 февруари 2026 г.
EMA/41634/2026
EMA/H/C/006561

Актуализация от 2 май 2026 г.:

Фирмата, кандидатствала за разрешение за употреба на Илоперидон Vanda Pharmaceuticals, оттегли вече подаденото от нея уведомление за намерение да поиска преразглеждане на становището на ЕМА от 26 февруари 2026 г.

Отказ за издаване на разрешение за употреба на Илоперидон Vanda Pharmaceuticals (iloperidone)

Европейската агенция по лекарствата препоръчва отказ за издаване на разрешение за употреба на Илоперидон Vanda Pharmaceuticals — лекарство, предназначено за лечение на шизофрения и манийни или смесени епизоди, свързани с биполарно разстройство тип I.

Агенцията издава становището си на 26 февруари 2026 г. Фирмата, подаде заявление за разрешение, Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V., може да поиска преразглеждане на становището в срок до 15 дни след получаването му.

Какво представлява Илоперидон Vanda Pharmaceuticals и за какво се очаква да се използва?

Илоперидон Vanda Pharmaceuticals е разработен като лекарство за лечение на шизофрения и остро (краткосрочно) лечение на манийни или смесени епизоди, свързани с биполарно разстройство тип I при възрастни. Шизофренията е психично разстройство със симптоми, които включват дезорганизирано мислене и реч, халюцинации (чуване или виждане на неща, които не съществуват), подозрителност и делюзии (неверни представи). Биполарно разстройство е състояние, при което пациентите имат манийни епизоди (периоди на необичайна приповдигнатост), редуващи се с периоди на нормално настроение. Възможни са също епизоди на депресия.

Илоперидон Vanda Pharmaceuticals съдържа активното вещество илоперидон (iloperidone) и е трябвало да се предлага под формата на таблетки.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Илоперидон Vanda Pharmaceuticals?

Активното вещество в Илоперидон Vanda Pharmaceuticals, илоперидон, е антипсихотично лекарство, което се свързва с определени рецептори (цели) за невротрансмитери на нервните клетки в мозъка. Невротрансмитерите са вещества, чрез които нервните клетки комуникират със съседни клетки. Илоперидон блокира рецепторите за невротрансмитерите допамин и 5-хидрокситриптамин (наричан също серотонин), които играят роля в шизофренията и биполярното разстройство. Като блокира тези рецептори, илоперидон се очаква да намали симптомите на тези заболявания.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от пет основни проучвания, обхващащи над 3 000 пациенти с шизофрения. В проучванията, които изследват различни дози Илоперидон Vanda Pharmaceuticals и различна продължителност на лечението (4 или 6 седмици за лечение на шизофрения; от 26 до 52 седмици за превенция на рецидиви (когато симптомите се възобновят)), Илоперидон Vanda Pharmaceuticals е сравнен с лекарствата за шизофрения ципразидон, рисперидон, халоперидол или с плацебо (сляпо лечение).

Основната мярка за ефективност в проучванията е промяната в симптомите на пациентите, оценена с помощта на стандартна скала за шизофрения. Дългосрочното проучване (до 52 седмици) измерва времето до възвръщане на симптомите на пациента (първи рецидив).

Друго проучване обхваща 417 пациенти с биполярно разстройство и сравнява Илоперидон Vanda Pharmaceuticals с плацебо в продължение на 4 седмици; основната мярка за ефективност е промяната в симптомите на пациентите, оценена по стандартна скала за биполярно разстройство.

Какви са основните причини за отказа за издаване на разрешение за употреба?

След оценка на данните, предоставени от фирмата, становището на Агенцията е, че безопасността и ефикасността на Илоперидон Vanda Pharmaceuticals не са доказани в достатъчна степен.

Агенцията заключи, че лечението с Илоперидон Vanda Pharmaceuticals е свързано с ясно изразено удължаване на QT интервала (промяна в електрическата активност на сърцето, която може да причини животозастрашаваща сърдечна аритмия), което не се компенсира от ползите от лечението. Агенцията счита, че не са установени осъществими и ефективни мерки за управление и справяне с този риск в клиничната практика (включително как да се идентифицират и наблюдават пациенти с по-висок риск от потенциално фатални аритмии).

При пациенти с шизофрения този риск не се счита за компенсиран от наблюдавания ефект на лечение, тъй като резултатите от краткосрочните проучвания не се приемат за статистически надеждни след допълнителни анализи. Освен това Агенцията отбеляза, че лекарството започва да действа след 1,5 до 3 седмици лечение, вероятно поради факта, че дозата Илоперидон Vanda Pharmaceuticals трябва да се увеличава бавно, което е повод за безпокойство, тъй като е предназначена за незабавно и продължаващо лечение на шизофрения.

При пациенти с остри манийни или смесени епизоди, свързани с биполярно разстройство тип I, рискът от удължаване на QT интервала също не се счита за компенсиран от наблюдавания ефект в краткосрочното проучване, от липсата на данни за сравняване на лекарството с други лечения или плацебо след 4 седмици на лечение, както и от забавеното начало на ефекта.

Поради това становището на Агенцията е, че ползите от Илоперидон Vanda Pharmaceuticals не превишават рисковете, и тя препоръчва отказ за издаване на разрешение за употреба.

Този отказ засяга ли пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Илоперидон Vanda Pharmaceuticals.

Ако участвате в клинично изпитване или в програма с милосърдна цел и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.