

Londýn 22. ledna 2009
Dok. č. EMEA/92140/2009

**Otázky a odpovědi týkající se stažení žádosti o změnu registrace
přípravku
Invega**

Mezinárodní nechráněný název (INN): **paliperidone**

Dne 15. prosince 2008 společnost Janssen-Cilag International NV oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o změnu registrace přípravku Invega spočívající v přidání léčby akutních manických epizod souvisejících s bipolární poruchou I. typu.

Co je Invega?

Invega je léčivý přípravek obsahující účinnou látku paliperidon. Je dostupný ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním (tablety, z nichž se paliperidon uvolňuje pomalu po dobu několika hodin).

Přípravek Invega se již používá k léčbě schizofrenie, což je duševní onemocnění s celou řadou příznaků, mezi něž patří neuspořádané myšlení a řeč, halucinace (slyšení nebo vidění věcí, které neexistují), podezíravost a bludy (chybné domněnky).

Na co měl být přípravek Invega používán?

Přípravek Invega měl být používán také u dospělých pacientů s bipolární poruchou I. typu, což je duševní onemocnění, při kterém pacienti procházejí střídavě manickými epizodami (obdobími abnormálně povznesené nálady) a obdobími běžné nebo depresivní nálady. Přípravek Invega měl být používán k léčbě akutních (náhlých) manických epizod.

Jak by měl přípravek Invega působit?

Účinná látka v přípravku Invega, paliperidon, je antipsychotikum. Je známý jako „atypické“ antipsychotikum, protože se liší od starších typů antipsychotik dostupných od 50. let dvacátého století. Paliperidon je účinný produkt rozpadu (metabolit) risperidonu, jiného antipsychotika, které se používá k léčbě schizofrenie od 90. let 20. století a k léčbě bipolární poruchy I. typu po roce 2000.

V mozku se paliperidon váže na několik různých typů receptorů na povrchu nervových buněk. Tím narušuje signály přenášené mezi mozkovými buňkami pomocí „neurotransmiterů“, což jsou chemické látky, které umožňují nervovým buňkám vzájemnou komunikaci. Působení paliperidonu spočívá zejména v blokování receptorů neurotransmiterů, a sice dopaminu a 5-hydroxytryptaminu (nazývaného také serotonin), které se na bipolární poruše I. typu podílí. Předpokládá se, že paliperidon blokováním těchto receptorů napomáhá normalizovat mozkovou činnost, čímž zmírňuje příznaky akutních manických epizod.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky tří hlavních studií, do nichž bylo zařazeno celkem 1 262 dospělých s bipolární poruchou I. typu, u nichž se vyskytla akutní manická epizoda.

Dvě studie porovnávaly samostatně užívaný přípravek Invega s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Jednalo se o 3týdenní studii na 469 pacientech a o 12týdenní studii na 493 pacientech. Do 12týdenní studie byla zařazena také skupina pacientů léčená samostatně užívaným kvetiapiinem (jiným způsobem léčby bipolární poruchy I. typu).

Třetí studie srovnávala účinky přípravku Invega s placebem při jejich užívání v kombinaci s lithiem nebo natriem-valproátem (jiné způsoby léčby bipolární poruchy I. typu). Do této studie bylo zařazeno 300 pacientů a trvala 6 týdnů.

Ve všech třech studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna závažnosti akutních manických epizod, která byla posuzována prostřednictvím standardní stupnice příznaků.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Společnost stáhla svou žádost 85. den od jejího podání. Výbor CHMP v té době posuzoval výchozí dokumentaci předloženou společností.

Výbor CHMP obvykle posoudí novou žádost o změnu registrace do 90 dnů. Poté, co výbor CHMP vydá své stanovisko, Evropská komise obvykle aktualizuje registraci přibližně do 6 týdnů.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Výbor CHMP v té době posuzoval výchozí dokumentaci předloženou společností a dosud se neusnesl na žádných doporučeních.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií přípravku Invega?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií přípravku Invega používaného k léčbě bipolární poruchy I. typu nebo kterékoli jiného onemocnění. Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.

Jaká je situace ohledně použití přípravku Invega k léčbě schizofrenie?

Daný stav nijak neovlivňuje použití přípravku Invega ve schválené indikaci, u které poměr přínosů a rizik zůstává beze změny.