



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Invega

paliperidonum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Invega. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Invega používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Invega, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Invega a k čemu se používá?

Přípravek Invega je antipsychotikum, které se používá u dospělých a dospívajících ve věku od 15 let k léčbě schizofrenie, což je duševní onemocnění s příznaky, k nimž patří zmatené myšlení a mluvení, halucinace (sluchové a vizuální vjemy, které neexistují), podezřavost a bludy (mylné představy).

Přípravek Invega se používá také k léčbě dospělých se schizoafektivní poruchou. Jedná se o stav, kdy pacient kromě příznaků schizofrenie vykazuje epizody povznesené nálady (mánie) nebo špatné nálady (deprese).

Přípravek Invega obsahuje léčivou látku paliperidon.

## Jak se přípravek Invega používá?

Výdej přípravku Invega je vázán na lékařský předpis. Je k dispozici ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním (3, 6, 9 a 12 mg). Pojem „prodloužené uvolňování“ znamená, že paliperidon se uvolňuje z tablety pomalu po dobu několika hodin.

Doporučená počáteční dávka přípravku Invega u dospělých je 6 mg jednou denně a užívá se ráno, u dospívajících je počáteční dávka 3 mg denně. Pacienti by měli užívat přípravek Invega buď s jídlem, nebo v době mezi jídly, neměli by však střídat jeho užívání jeden den s jídlem a další den v době mezi jídly. Po vyhodnocení příznaků může lékař dávku přípravku Invega upravit u dospělých se schizofrenií na 3 až 12 mg jednou denně a u pacientů se schizoafektivní poruchou na 6 až 12 mg jednou denně.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



V případě dospívajících se schizofrenií závisí maximální denní dávka na tělesné hmotnosti pacienta a v případě pacientů vážících méně než 51 kg nesmí být vyšší než 6 mg. Více informací o používání přípravku Invega, včetně úpravy dávkování u pacientů s onemocněním ledvin nebo starších pacientů, naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

## **Jak přípravek Invega působí?**

Léčivá látka v přípravku Invega, paliperidon, je známá jako „atypické“ antipsychotikum, protože se liší od starších antipsychotik, která jsou k dispozici od 50. let 20. století. Jedná se o aktivní metabolit (produkt látkové přeměny) risperidonu, jiného atypického antipsychotika, které se používá k léčbě schizofrenie od 90. let 20. století. V mozku se paliperidon váže na několik různých receptorů (cílů) na nervových buňkách. Tím se přerušuje přenos signálů mezi buňkami mozku pomocí „neurotransmitterů“, což jsou látky, které nervové buňky používají ke komunikaci se sousedními buňkami. Paliperidon působí zejména tím, že blokuje receptory neurotransmitterů dopaminu a 5-hydroxytryptaminu (rovněž nazývaného serotonin), které se na schizofrenii podílejí. Blokováním těchto receptorů pomáhá paliperidon normalizovat činnost mozku a zmírňovat příznaky onemocnění.

## **Jaké přínosy přípravku Invega byly prokázány v průběhu studií?**

### **Schizofrenie**

Tři krátkodobé studie zahrnující 1 692 dospělých ukázaly, že z hlediska zmírnění příznaků schizofrenie (hodnoceno na standardní stupnici) je přípravek Invega účinnější než placebo (neúčinný přípravek) a je stejně účinný jako další antipsychotikum olanzapin. V jedné z těchto studií pokleslo po 6 týdnech průměrné skóre příznaků o 17,9 až 23,3 bodu u pacientů užívajících přípravek Invega ve srovnání s poklesem o 4,1 bodu u pacientů, kterým bylo podáváno placebo. U pacientů, kteří užívali olanzapin, pokleslo skóre příznaků o 19,9 bodu. Podobné výsledky byly pozorovány v dalších dvou krátkodobých studiích, přičemž vyšší dávky přípravku Invega byly účinnější než nižší dávky.

V další dlouhodobé studii zahrnující 207 dospělých se schizofrenií, kteří byli léčeni nejdříve po dobu 14 týdnů, byl přípravek Invega v prevenci nových příznaků účinnější než placebo po dobu až 35 týdnů.

Studie u dospívajících prokázaly podobné výsledky přípravku Invega jako u dospělých.

### **Schizoafektivní porucha**

Studie ukázaly, že přípravek Invega může snížit skóre příznaků a zabránit výskytu příznaků u pacientů se schizoafektivní poruchou.

V jedné studii došlo u pacientů, kterým byl podáván přípravek Invega, po 6 týdnech k poklesu skóre příznaků mánie o 27,4 až 30,6 bodu, přičemž u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, byl zaznamenán pokles o 21,7 bodu. V další studii došlo ve skupině pacientů užívajících přípravek Invega k poklesu skóre příznaků mánie o 20,0 bodů a ve skupině pacientů užívajících placebo k poklesu o 10,8 bodu. Obě studie dohromady zahrnovaly celkem 614 pacientů.

Ve třetí studii u 334 v minulosti léčených pacientů se příznaky deprese vrátily u 15 % (25 z 164) pacientů užívajících paliperidon ve srovnání s 34 % (57 z 170) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Invega?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Invega u dospělých jsou bolest hlavy, nespavost (porucha spánku), ospalost, parkinsonismus (účinky podobné Parkinsonově chorobě, jako je třes, svalová ztuhlost a pomalý pohyb), dystonie (mimovolní svalové kontrakce), tremor (třes), závrať, akatizie (neklid),

agitovanost, úzkost, deprese, zvýšení tělesné hmotnosti, nevolnost, zvracení, zácpa, dyspepsie (pálení žáhy), průjem, sucho v ústech, únava, bolest zubů, bolest svalů a kostí, bolest zad, astenie (slabost), tachykardie (zvýšená srdeční frekvence), vysoký krevní tlak, prodloužený QT interval (změna elektrické činnosti srdce), infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla) a kašel. Nežádoucí účinky u dospívajících jsou podobné jako u dospělých, ačkoli některé z nich se mohou vyskytnout častěji. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Invega je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Invega nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na paliperidon, na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na risperidon.

## **Na základě čeho byl přípravek Invega schválen?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Invega převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Invega?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Invega, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Invega**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Invega platné v celé Evropské unii dne 25. června 2007.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Invega je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [a.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://a.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Invega naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2017.