



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Trevicta¹

paliperidonum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Trevicta. 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 Trevicta používat.

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

Co je Trevicta a k čemu se používá?

Trevicta je antipsychotický léčivý přípravek používaný k udržovací léčbě schizofrenie u dospělých, jejichž onemocnění již bylo stabilizováno léčbou paliperidonem podávaným ve formě injekce jednou za měsíc. Mezi příznaky schizofrenie patří chaotické myšlení a řeč, halucinace (pacient slyší nebo vidí věci, které neexistují), podezřívavost a bludy (falešné představy).

Přípravek Trevicta obsahuje léčivou látku paliperidon.

Jak se přípravek Trevicta používá?

Přípravek Trevicta je k dispozici ve formě injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněných injekčních stříkačkách (175 mg, 263 mg, 350 mg a 525 mg). Prodloužené uvolňování znamená, že léčivá látka, paliperidon, se uvolňuje pomalu po dobu několika měsíců po podání injekce. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Trevicta smí podávat pouze zdravotnický pracovník. Podává se každé 3 měsíce pomalou injekcí do horní části ramene (deltový sval) nebo do hýždí. Dávka přípravku Trevicta je 3,5krát vyšší než dávka v injekcích paliperidonu podávaných jednou za měsíc, které pacient dostával v minulosti.

Podrobnější informace o používání přípravku Trevicta jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

¹ Dříve známý pod názvem Paliperidone Janssen.



Jak přípravek Trevicta působí?

Léčivá látka v tomto přípravku, paliperidon, je antipsychotikum. Paliperidon je aktivní metabolit (produkt látkové přeměny) risperidonu, jiného antipsychotika, které se používá k léčbě schizofrenie od 90. let 20. století. V mozku se paliperidon váže na několik různých typů receptorů na povrchu nervových buněk. Tím se přerušuje přenos signálů mezi buňkami mozku pomocí „neurotransmiterů“, což jsou látky, které nervové buňky používají ke komunikaci se sousedními buňkami. Paliperidon působí zejména tak, že blokuje receptory pro neurotransmitery dopamin a 5-hydroxytryptamin (známý také jako serotonin). Blokováním těchto receptorů paliperidon napomáhá normalizovat mozkovou aktivitu a zmírňovat příznaky onemocnění.

Paliperidon je v Evropské unii (EU) registrován k léčbě schizofrenie od roku 2007 jako přípravek Invega pro perorální podání. Od roku 2011 je rovněž registrován jako přípravek Xeplion pro použití u schizofrenie ve formě injekcí v rámci udržovací léčby. V přípravcích Trevicta a Xeplion je paliperidon navázán na mastnou kyselinu, což umožňuje jeho pomalé uvolňování po injekčním podání. To znamená, že léčivý přípravek má delší dobu působení.

Jaké přínosy přípravku Trevicta byly prokázány v průběhu studií?

Byly provedeny dvě studie přípravku Trevicta podávaného jednou za 3 měsíce. V jedné z nich, do které bylo zařazeno 1 016 pacientů, byl přípravek Trevicta v prevenci relapsů schizofrenie stejně účinný jako paliperidon ve formě injekcí podávaných jednou za měsíc. Ve druhé studii (u 305 pacientů) byl přípravek Trevicta účinnější než placebo (neúčinná léčba), přičemž k relapsu (návratu) onemocnění došlo u 9 % pacientů, kteří užívali tento léčivý přípravek, ve srovnání s 29 % pacientů užívajících placebo.

Vzhledem k tomu, že paliperidon pro injekční podání jednou za měsíc je již v EU registrován jako přípravek Xeplion, společnost použila na podporu použití přípravku Trevicta údaje přípravku Xeplion.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Trevicta?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Trevicta (zaznamenanými nejméně u 5 pacientů ze 100) jsou nespavost (poruchy spánku), bolest hlavy, úzkost, infekce horních cest dýchacích (jako např. nachlazení), reakce v místě vpichu a nárůst tělesné hmotnosti.

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Trevicta je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Trevicta se nesmí podávat pacientům s přecitlivělostí (alergií) na paliperidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na risperidon.

Na základě čeho byl přípravek Trevicta schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury konstatoval, že paliperidon v injekční formě je účinný v léčbě příznaků schizofrenie. Přípravek Trevicta, který se podává ve formě injekce každé 3 měsíce, je v prevenci relapsů schizofrenie účinnější než placebo a stejně účinný jako paliperidon podávaný ve formě injekce jednou za měsíc. Injekční podání jednou za 3 měsíce by mělo být pro pacienty výhodnější a mělo by vést ke zlepšení dodržování léčby. Ve srovnání se známým bezpečnostním profilem paliperidonu nevyvstaly žádné nové obavy ohledně bezpečnosti tohoto přípravku. Výbor tedy rozhodl, že přínosy přípravku Trevicta převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Trevicta?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Trevicta byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Trevicta zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Trevicta

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Paliperidone Janssen platné v celé Evropské unii dne 5. prosince 2014. Tato registrace vycházela z registrace, která byla udělena v roce 2011 přípravku Xeplion („informovaný souhlas“). Název léčivého přípravku byl dne 26. května 2016 změněn na Trevicta.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Trevicta je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Trevicta naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2016.