



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579313/2012
EMA/H/C/002105

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Xeplion

paliperidonum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Xeplion. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Xeplion.

Co je Xeplion?

Xeplion je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku paliperidon. Je k dispozici ve formě injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněných injekčních stříkačkách (25, 50, 75, 100 a 150 mg). Výraz „prodloužené uvolňování“ znamená, že se léčivá látka po injekčním podání pomalu uvolňuje po dobu několika týdnů.

K čemu se přípravek Xeplion používá?

Přípravek Xeplion se používá k udržovací léčbě schizofrenie u dospělých pacientů, u nichž je toto onemocnění již stabilizováno paliperidonem nebo risperidonem.

Přípravek Xeplion se může podávat i některým pacientům, u kterých ještě nebyly příznaky stabilizovány, pokud v minulosti dobře reagovali na léčbu ústně podávaným paliperidonem nebo risperidonem, jejich příznaky jsou mírné až středně závažné a vyžadují dlouhodobě účinkující injekční léčbu.

Schizofrenie je duševní onemocnění s celou řadou příznaků, k nimž patří zmatené myšlení a mluvení, halucinace (sluchové a vizuální vjemy, které neexistují), podezíravost a bludy (falešné představy).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Xeplion používá?

Léčba přípravkem Xeplion se zahajuje dvěma injekcemi podanými s odstupem jednoho týdne, aby se zvýšila hladina paliperidonu v krvi, a poté se pokračuje podáváním udržovacích injekcí jednou měsíčně. Dvě zahajovací injekce představují dávku 150 mg první den (den 1) a poté dávku 100 mg v den 8. Měsíční udržovací dávka činí 75 mg. Dávku lze upravit v závislosti na přínosu tohoto léčivého přípravku pro pacienta a na tom, jak pacient léčbu snáší. Injekce v den 1 a 8 se podávají do horní oblasti ramene (deltového svalu), zatímco udržovací dávky se mohou podávat buď do hýžděvého, nebo do deltového svalu. Více informací o užívání přípravku Xeplion, včetně pokynů k úpravě dávkování, naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Xeplion působí?

Léčivá látka v přípravku Xeplion, paliperidon, je antipsychotický lék. Je známý jako „atypické“ antipsychotikum, protože se liší od ostatních antipsychotických léčivých přípravků starší generace, které jsou k dispozici od 50. let 20. století. Jedná se o aktivní metabolit risperidonu, jiného antipsychotika, které se používá k léčbě schizofrenie od 90. let 20. století. Paliperidon se váže na několik různých typů receptorů na povrchu nervových buněk v mozku. To narušuje přenos signálů mezi buňkami mozku zprostředkovaný „neurotransmitery“, chemickými látkami, které umožňují vzájemnou komunikaci mezi nervovými buňkami. Paliperidon působí hlavně blokováním receptorů pro neurotransmitery dopamin a 5-hydroxytryptamin (nazývaný také serotonin), které se podílejí na onemocnění schizofrenií. Blokováním těchto receptorů pomáhá paliperidon normalizovat mozkovou činnost a zmírňovat příznaky onemocnění.

Paliperidon je v Evropské unii schválen od roku 2007 v přípravku Invega k perorální (ústně podávané) léčbě schizofrenie. V přípravku Xeplion je paliperidon připojen k mastné kyselině, která umožňuje, aby se po injekčním podání uvolňoval pomalu. Injekce tak může působit dlouhodobě.

Jak byl přípravek Xeplion zkoumán?

Vzhledem k tomu, že paliperidon je již registrován v EU v přípravku Invega, použila společnost k podpoře používání přípravku Xeplion některé údaje pro přípravek Invega.

Bylo provedeno šest krátkodobých studií přípravku Xeplion. Čtyři ze studií, do kterých bylo zařazeno 1 774 dospělých se schizofrenií, srovnávaly přípravek Xeplion s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Dvě studie, do kterých bylo zařazeno 1 178 pacientů, srovnávaly přípravek Xeplion s injekcí risperidonu s dlouhodobým účinkem (podávanou s perorálními doplňky risperidonu). Hlavním měřítkem účinnosti ve studiích byla změna příznaků pacienta hodnocená po devíti nebo třinácti týdnech pomocí standardní stupnice pro schizofrenii.

Byly provedeny dvě dlouhodobé studie přípravku Xeplion, které trvaly přibližně jeden rok. Jedna ze studií, do které bylo zařazeno 410 dospělých, porovnávala přípravek Xeplion s placebem. Tato studie sledovala, jak účinně zabránil přípravek Xeplion návratu závažných příznaků. Druhá studie, do které bylo zařazeno 749 dospělých, porovnávala Xeplion s injekcí risperidonu s dlouhodobým účinkem (podávanou s perorálními doplňky risperidonu) a sledovala změnu příznaků pacienta.

Jaký přínos přípravku Xeplion byl prokázán v průběhu studií?

V krátkodobém měřítku přípravek Xeplion zmírňoval příznaky schizofrenie účinněji než placebo. Ve čtyřech krátkodobých studiích došlo u pacientů užívajících přípravek Xeplion k většímu snížení skóre příznaků než u pacientů užívajících placebo. Přípravek Xeplion také prokázal dlouhodobou účinnost

v prevenci návratu příznaků, neboť ve skupině léčené přípravkem Xeplion došlo k relapsu onemocnění u menšího počtu pacientů než ve skupině s placebem.

Přípravek Xeplion prokázal v jedné z krátkodobých studií stejnou účinnost na zmírnění onemocnění schizofrenií jako injekce risperidonu s dlouhodobým účinkem. V dalších dvou studiích (jedné dlouhodobé a jedné krátkodobé) neprokázal přípravek Xeplion takovou účinnost jako risperidon.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xeplion?

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou nespavost (potíže se spánkem), bolest hlavy, úzkost, infekce horních cest dýchacích (nachlazení), reakce v místě vpichu injekce, parkinsonismus (neurologické příznaky zahrnující třes a narušenou kontrolu svalstva), zvýšení tělesné hmotnosti, akatizie (neklid), rozrušení, somnolence (ospalost), nauzea (pocit nevolnosti), zácpa, závratě, bolest svalů a kostí, tachykardie (zvýšení srdeční frekvence), tremor (třes), bolest břicha, zvracení, průjem, únava a dystonie (mimovolní svalové stahy). Pokud jde o akatizii a somnolenci, zdá se, že souvisejí s vyšší dávkou přípravku. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Xeplion je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Xeplion nesmějí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na paliperidon či na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na risperidon.

Na základě čeho byl přípravek Xeplion schválen?

Výbor CHMP konstatoval, že studie srovnávající přípravek Xeplion s placebem a risperidonem prokázaly, že tento léčivý přípravek je pro pacienty se schizofrenií prospěšný. Protože je tento léčivý přípravek suspenze s prodlouženým uvolňováním, má také tu výhodu, že se podává v měsíčních intervalech. Výbor rozhodl, že přínosy přípravku Xeplion převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Xeplion

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Xeplion platné v celé Evropské unii dne 4. března 2011.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Xeplion je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Xeplion naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2012.