



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. února 2026
EMA/41634/2026
EMA/H/C/006561

Aktualizace ke dni 2. května 2026:

Společnost pro přípravek Iloperidone Vanda Pharmaceuticals stáhla své dříve předložené oznámení o záměru požádat o přezkoumání stanoviska agentury EMA ze dne 26. února 2026.

Zamítnutí registrace přípravku Iloperidone Vanda Pharmaceuticals (iloperidon)

Evropská agentura pro léčivé přípravky doporučila zamítnout žádost o registraci přípravku Iloperidone Vanda Pharmaceuticals určeného k léčbě schizofrenie a manických nebo smíšených epizod souvisejících s bipolární poruchou I.

Agentura vydala své stanovisko dne 26. února 2026. Společnost Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V., která o registraci požádala, může do 15 dnů od obdržení tohoto stanoviska požádat o jeho přezkoumání.

Co je přípravek Iloperidone Vanda Pharmaceuticals a k čemu měl být používán?

Přípravek Iloperidone Vanda Pharmaceuticals byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě schizofrenie a akutní (krátkodobé) léčbě manických nebo smíšených epizod souvisejících s bipolární poruchou I u dospělých. Schizofrenie je duševní porucha s příznaky, které zahrnují neuspořádané myšlení a řeč, halucinace (pacient slyší nebo vidí věci, které neexistují), podezřívavost a bludy (falešné představy). Bipolární porucha je onemocnění, při kterém pacienti procházejí střídavě manickými epizodami (obdobími abnormálně povznesené nálady) a obdobím běžné nálady. U těchto pacientů se mohou rovněž vyskytnout epizody deprese.

Přípravek Iloperidone Vanda Pharmaceuticals obsahuje léčivou látku iloperidon a měl být dostupný ve formě tablet.

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



Jak přípravek Iloperidone Vanda Pharmaceuticals působí?

Léčivá látka v přípravku Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, iloperidon, je antipsychotikum, které se váže na určité receptory (cíle) pro neurotransmitery na nervových buňkách v mozku. Neurotransmitery jsou látky, které nervové buňky využívají ke vzájemné komunikaci. Iloperidon blokuje receptory pro neurotransmitery dopamin a 5-hydroxytryptamin (rovněž zvaný serotonin), které u schizofrenie a bipolární poruchy hrají určitou roli. Předpokládá se, že blokováním těchto receptorů iloperidon příznaky uvedených onemocnění zmírňuje.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky pěti hlavních studií, do kterých bylo zařazeno více než 3 000 pacientů se schizofrenií. Ve studiích, které zkoumaly různé dávky přípravku Iloperidone Vanda Pharmaceuticals a různou dobu trvání léčby (4 nebo 6 týdnů v případě léčby schizofrenie; 26 až 52 týdnů v případě prevence relapsů (při návratu příznaků)), byl přípravek Iloperidone Vanda Pharmaceuticals porovnáván s léčivými proty schizofrenii ziprasidonem, risperidonem, haloperidolem nebo s placebem (neúčinným přípravkem).

Hlavním měřítkem účinnosti v těchto studiích byla změna příznaků u pacientů hodnocená pomocí standardní stupnice pro schizofrenii. V dlouhodobé studii (až 52 týdnů) byla hodnocena doba do návratu příznaků pacienta (první relaps).

Do další studie bylo zařazeno 417 pacientů s bipolární poruchou a přípravek Iloperidone Vanda Pharmaceuticals byl po dobu 4 týdnů porovnáván s placebem. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna příznaků u pacientů hodnocená pomocí standardní stupnice pro bipolární poruchu.

Jaké byly hlavní důvody zamítnutí registrace?

Po posouzení údajů poskytnutých společností byla agentura toho názoru, že bezpečnost a účinnost přípravku Iloperidone Vanda Pharmaceuticals nebyla dostatečně prokázána.

Agentura dospěla k závěru, že léčba přípravkem Iloperidone Vanda Pharmaceuticals je spojena s výrazným prodloužením intervalu QT (změnou elektrické aktivity srdce, která může způsobit život ohrožující abnormalitu srdečního rytmu), která není vyvážena přínosy léčby. Agentura dospěla k závěru, že nebyla identifikována proveditelná a účinná opatření k řízení a řešení tohoto rizika v klinické praxi (včetně toho, jak identifikovat a sledovat pacienty s vyšším rizikem potenciálně smrtelných arytmií).

U pacientů se schizofrenií nebylo toto riziko považováno za převážené pozorovaným léčebným účinkem, neboť výsledky krátkodobých studií nebyly po dodatečných analýzách považovány za statisticky spolehlivé. Agentura dále konstatovala, že účinek léčivého přípravku nastupuje po 1,5 až 3 týdnech léčby, pravděpodobně proto, že dávku přípravku Iloperidone Vanda Pharmaceuticals je třeba zvyšovat pomalu, což vzbuzuje obavy, neboť je určen k okamžité a pokračující léčbě schizofrenie.

U pacientů s akutními manickými nebo smíšenými epizodami spojenými s bipolární poruchou I se rovněž má za to, že riziko prodloužení intervalu QT není vyváženo pozorovaným účinkem v krátkodobé studii, nedostatkem údajů porovnávajících léčivý přípravek s jinými typy léčby nebo placebem po dobu delší než 4 týdny léčby a rovněž zpožděným nástupem účinku.

Agentura proto zastávala názor, že přínosy přípravku Iloperidone Vanda Pharmaceuticals nepřevyšují jeho rizika, a doporučila registraci zamítnout.

Jaké jsou důsledky zamítnutí registrace pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Kinselby podáván v rámci léčby z humánních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou zařazeni do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Iloperidone Vanda Pharmaceuticals podáván v rámci léčby z humánních důvodů.

Pokud jste zařazeni do klinické studie nebo do programu, v němž je přípravek podáván v rámci léčby z humánních důvodů, a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.