

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Invega

paliperidon

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Invega. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Invega bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Invega, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Invega, og hvad anvendes det til?

Invega er et antipsykotisk lægemiddel, der anvendes hos voksne og unge fra 15 år og derover til behandling af skizofreni, der er en psykisk lidelse med symptomer som f.eks. desorganiseret tankegang og tale, hallucinationer (opfattelsen af at høre eller se ting, som ikke er der), mistænksomhed og vrangforestillinger (ukorrekte forestillinger).

Invega anvendes også til behandling af voksne med skizoaffektiv lidelse. Det er en tilstand, hvor patienten har episoder med højt humør (mani) eller lavt humør (depression) ud over symptomerne på skizofreni.

Invega indeholder det aktive stof paliperidon.

Hvordan anvendes Invega?

Invega udleveres kun efter recept. Det fås som depottabletter (3, 6, 9 og 12 mg). At tabletterne kaldes depottabletter betyder, at stoffet paliperidon langsomt frigives fra tabletten over nogle få timer.

Den anbefalede startdosis af Invega til voksne er 6 mg én gang dagligt om morgenen. Startdosis til unge er 3 mg dagligt. Patienten kan tage Invega med eller uden mad, men bør ikke skifte mellem at tage lægemidlet med mad én dag og uden mad en anden dag. Efter vurdering af symptomerne kan lægen justere dosen til mellem 3 og 12 mg én gang dagligt hos voksne med skizofreni og til mellem 6 og 12 mg én gang dagligt hos patienter med skizoaffektiv lidelse. Hos unge med skizofreni afhænger

den maksimale daglige dosis af patientens kropsvægt og bør ikke overstige 6 mg hos patienter, der vejer under 51 kg. De nærmere oplysninger om anvendelsen af Invega, herunder dosisjustering hos patienter med nyresygdom og ældre, fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Invega?

Det aktive stof i Invega, paliperidon, kaldes et "atypisk" antipsykotisk lægemiddel, fordi det adskiller sig fra de ældre antipsykotiske lægemidler, der har været på markedet siden 1950'erne. Paliperidon er et aktivt nedbrydningsprodukt (en metabolit) af risperidon, som er et andet atypisk antipsykotisk middel, der var været anvendt til behandling af skizofreni siden 1990'erne. I hjernen bindes paliperidon til flere forskellige typer receptorer (mål) på nervecellerne. Derved afbrydes de signaler, som hjernecellerne sender til naboceller ved hjælp af signalstoffer (neurotransmittere). Paliperidon virker hovedsagelig ved at blokere receptorerne for neurotransmitterne dopamin og 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin), der er medvirkende ved skizofreni. Ved at blokere disse receptorer medvirker paliperidon til at normalisere hjernens aktivitet og mindske symptomerne.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Invega?

Skizofreni

Det er i tre korttidsundersøgelser med deltagelse af 1.692 voksne påvist, at Invega er mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) og lige så effektivt som et andet antipsykotisk lægemiddel (olanzapin) til at reducere symptomer på skizofreni (bedømt ved anvendelse af en standard scoreskala). I en af disse undersøgelser faldt de gennemsnitlige symptomscorer mellem 17,9 og 23,3 point efter 6 uger hos dem, der fik Invega, sammenholdt med et fald på 4,1 point hos dem, der fik placebo. Symptomscorerne faldt med 19,9 point hos dem, der fik olanzapin. Lignende resultater sås i de to andre korttidsundersøgelser, idet høje doser af Invega var mere effektive end lave doser.

I en yderligere, længerevarende undersøgelse med 207 voksne med skizofreni, som først var blevet behandlet gennem 14 uger, var Invega mere effektivt end placebo til at forhindre nye symptomer i op til 35 uger.

Resultaterne af undersøgelser med Invega hos unge svarer til resultaterne hos voksne.

Skizoaffektiv lidelse

Undersøgelser har vist, at Invega kan reducere symptomscoren og forhindre symptomer hos patienter med skizoaffektiv lidelse.

I en undersøgelse oplevede de patienter, som fik Invega, et fald i deres symptomscore for mani på mellem 27,4 og 30,6 efter 6 ugers behandling sammenholdt med 21,7 hos de patienter, der fik placebo. I en anden undersøgelse var faldet i symptomscoren for mani efter 6 uger 20,0 i Invega-gruppen og 10,8 i placebogruppen. I alt 614 patienter deltog i de to undersøgelser.

I en tredje undersøgelse med 334 tidligere behandlede patienter vendte symptomer på depression tilbage hos 15 % (25 ud af 164) af de patienter, der fik paliperidon, sammenholdt med 34 % (57 ud af 170) af de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Invega?

De hyppigste bivirkninger ved Invega hos voksne er hovedpine, søvnløshed, søvnighed, parkinsonisme (symptomer, der minder om Parkinsons sygdom, såsom rysten, muskelstivhed og langsomme bevægelser), dystoni (ufrivillige muskelsammentrækninger), rysten, svimmelhed, rastløshed (akatisi),

uro, angst, depression, vægtforøgelse, kvalme, opkastning, forstoppelse, halsbrand, diarré, mundtørhed, træthed, tandpine, muskel- og knoglesmerter, rygsmerter, svaghed, øget hjerterytme (takykardi), for højt blodtryk, forlænget QT-interval (en ændring af hjertets elektriske aktivitet), infektion i de øvre luftveje (i næsen eller halsen) og hoste. Bivirkningerne hos unge er de samme som hos voksne, selvom nogle bivirkninger kan optræde hyppigere. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Invega fremgår af indlægssedlen.

Invega må ikke anvendes af personer, der er overfølsomme (allergiske) over for paliperidon eller andre af indholdsstofferne eller over for risperidon.

Hvorfor blev Invega godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Invega opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Invega.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Invega?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Invega.

Andre oplysninger om Invega

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Invega den 25. juni 2007.

Den fuldstændige EPAR for Invega findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Invega, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2017.