

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

EPAR - sammendrag til offentligheden

Trevicta¹

paliperidon

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Trevicta. 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 Trevicta bør anvendes.

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

Hvad er Trevicta, og hvad anvendes det til?

Trevicta er et antipsykotisk lægemiddel. Det anvendes til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni hos voksne, hos hvem sygdommen i forvejen har været stabil ved behandling med indsprøjtning af paliperidon én gang om måneden. Symptomerne ved skizofreni er bl.a. tanke- og taleforstyrrelser, sansebedrag (hallucinationer), mistænksomhed og vrangforestillinger.

Trevicta indeholder det aktive stof paliperidon.

Hvordan anvendes Trevicta?

Trevicta leveres som depotinjektionsvæske, suspension, i fyldte sprøjter (175 mg, 263 mg, 350 mg og 525 mg). At det er et depotpræparat, betyder, at det aktive stof, paliperidon, frigives langsomt i løbet af flere måneder efter injektionen. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Trevicta gives af en sundhedsperson. Det gives hver tredje måned ved langsom indsprøjtning øverst i skulderen (i deltamusklen) eller i balderne. Dosis af Trevicta er 3,5 gange dosis ved de månedlige indsprøjtninger af paliperidon, som patienten tidligere fik.

Yderligere oplysninger om anvendelsen af Trevicta fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af EPAR.

¹ Tidligere kendt som Paliperidone Janssen.

Hvordan virker Trevicta?

Det aktive stof i dette lægemiddel, paliperidon, er et antipsykotisk lægemiddel. Paliperidon er et aktivt nedbrydningsprodukt (en metabolit) af risperidon. Risperidon er et andet antipsykotisk middel, der har været anvendt til behandling af skizofreni siden 1990'erne. I hjernen bindes paliperidon til flere forskellige typer receptorer på overfladen af nervecellerne. Derved afbrydes de signaler, som hjernecellerne sender til naboceller ved hjælp af signalstoffer (neurotransmittere). Paliperidon virker hovedsagelig på receptorerne for neurotransmitterne dopamin og serotonin (5-hydroxytryptamin). Ved at blokere disse receptorer medvirker paliperidon til at normalisere hjernens aktivitet og mindske symptomerne.

Paliperidon har siden 2007 under navnet Invega været godkendt i EU til indgift gennem munden til behandling af skizofreni. Det har desuden siden 2011 været godkendt under navnet Xeplion til brug ved indsprøjtning én gang om måneden til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni. Både i Trevicta og i Xeplion er paliperidon koblet til en fedtsyre, hvilket gør, at det frigives langsomt efter at være injiceret. Dette gør, at virkningen af lægemidlet holder sig længe.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Trevicta?

Der er udført to undersøgelser med Trevicta, indgivet hver tredje måned. I den ene (med 1 016 patienter) var Trevicta lige så effektivt som en indsprøjtning af paliperidon én gang om måneden til at forhindre tilbagefald af skizofreni. I den anden undersøgelse (hos 305 patienter) var Trevicta mere effektivt end virkningsløs behandling (placebo), idet tilbagefald af sygdommen forekom hos 9 % af de patienter, der fik lægemidlet, sammenholdt med 29 % af dem, der fik placebo.

Da paliperidon til indsprøjtning én gang om måneden allerede har været godkendt i EU under navnet Xeplion, brugte virksomheden nogle af oplysningerne fra Xeplion som dokumentation for anvendelsen af Trevicta.

Hvilke risici er der forbundet med Trevicta?

De hyppigste bivirkninger ved Trevicta (som optræder hos mindst 5 ud af 100 patienter) er søvnbesvær (insomni), hovedpine, angst, øvre luftvejsinfektioner (såsom forkølelse), reaktioner på indsprøjtningsstedet og vægtøgning.

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med Trevicta fremgår af indlægssedlen.

Trevicta må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for paliperidon eller andre af indholdsstofferne eller over for risperidon.

Hvorfor blev Trevicta godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) bemærkede, at indsprøjtninger af paliperidon er effektivt til behandling af symptomerne på skizofreni. Trevicta, givet ved indsprøjtning hver 3. måned, er mere effektivt end placebo og lige så effektivt som paliperidon, givet ved indsprøjtning en gang om måneden, til at forhindre tilbagefald af skizofreni. Indsprøjtning hver tredje måned forventes at være mere bekvemt for patienterne og give bedre overholdelse af behandlingen, og der blev med denne formulering ikke rejst nye sikkerhedsproblemer i forhold til sikkerhedsprofilen af paliperidon. Udvalget afgjorde derfor, at fordelene ved Trevicta overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Trevicta.

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

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Trevicta anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Trevicta, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Trevicta

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Paliperidone Janssen den 5. december 2014. Denne tilladelse byggede på den tilladelse, som blev udstedt for Xeplion i 2011 ("informeret samtykke"). Lægemidlets navn blev ændret til Trevicta den 26. maj 2016.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Trevicta findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Trevicta, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2016.