



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opdatering pr. 2. maj 2026:

Virksomheden Vanda Pharmaceuticals, der står bag Iloperidon, har tilbagetrukket sin tidligere indsendte meddelelse om, at den agtede at anmode om en revurdering af EMA's udtalelse af 26. februar 2026.

Afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Iloperidon Vanda Pharmaceuticals (iloperidon)

Det Europæiske Lægemiddelagentur har anbefalet afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Iloperidon Vanda Pharmaceuticals, et lægemiddel til behandling af skizofreni og maniske eller blandede episoder associeret med bipolar I lidelse.

Agenturet fremsatte sin udtalelse den 26. februar 2026. Den virksomhed, der ansøgte om tilladelse, Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V., kan anmode om en revurdering af udtalelsen inden for 15 dage fra modtagelsen af udtalelsen.

Hvad er Iloperidon Vanda Pharmaceuticals, og hvad forventedes det anvendt til?

Iloperidon Vanda Pharmaceuticals blev udviklet som et lægemiddel til behandling af skizofreni og akut (kortvarig) behandling af maniske eller blandede episoder associeret med bipolar I lidelse hos voksne. Skizofreni er en psykisk lidelse med symptomer, der omfatter desorganiseret tankegang og tale, hallucinationer (opfattelsen af at høre eller se ting, som ikke er der), mistænksomhed og vrangforestillinger. Bipolar lidelse er en tilstand, hvor patienterne har maniske episoder (perioder med unormalt højt humør), der veksler med perioder med normalt humør. De kan også have episoder med depression.

Iloperidon Vanda Pharmaceuticals indeholder det aktive stof iloperidon og skulle have været markedsført som tabletter.

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



Hvordan virker Iloperidon Vanda Pharmaceuticals?

Det aktive stof i Iloperidon Vanda Pharmaceuticals, iloperidon, er et neuroleptikum, der binder sig til visse receptorer (mål) for neurotransmittere på nervecellerne i hjernen. Neurotransmittere er stoffer, som nervecellerne anvender til deres indbyrdes kommunikation. Iloperidon blokerer receptorerne for neurotransmitterne dopamin og 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin), som spiller en rolle i skizofreni og bipolar lidelse. Ved at blokere disse receptorer forventes iloperidon at mindske symptomerne på disse tilstande.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af fem hovedstudier blandt over 3 000 patienter med skizofreni. I de studier, hvor man undersøgte forskellige doser af Iloperidon Vanda Pharmaceuticals og forskellige behandlingsvarigheder (4 eller 6 uger for behandling af skizofreni; 26 til 52 uger for forebyggelse af tilbagefald), blev Iloperidon Vanda Pharmaceuticals sammenlignet med skizofrenilægemidlerne ziprasidon, risperidon og haloperidol eller med placebo (en uvirksom behandling).

Virkningen blev i studierne hovedsagelig bedømt på ændringen i patienternes symptomer vurderet ved hjælp af en standardskala for skizofreni. I langtidsstudiet (op til 52 uger) blev det målt, hvor lang tid der gik, før patientens symptomer vendte tilbage (første tilbagefald).

I et andet studie, der omfattede 417 patienter med bipolar lidelse, blev Iloperidon Vanda Pharmaceuticals sammenlignet med placebo i 4 uger. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på ændringen i patienternes symptomer vurderet ved hjælp af en standardskala for bipolar lidelse.

Hvad var hovedårsagerne til afslaget på ansøgningen om markedsføringstilladelse?

Efter at have vurderet de data, som virksomheden havde fremlagt, var agenturet af den opfattelse, at sikkerheden og virkningen ved Iloperidon Vanda Pharmaceuticals ikke var tilstrækkeligt påvist.

Agenturet konkluderede, at behandling med Iloperidon Vanda Pharmaceuticals er forbundet med udtalt QT-forlængelse (en ændring i hjertets elektriske aktivitet, som kan forårsage en livstruende hjerterytmeforstyrrelse), som ikke opvejes af fordelene ved behandlingen. Agenturet fandt, at der ikke var identificeret gennemførlige og effektive foranstaltninger til at håndtere og imødegå denne risiko i klinisk praksis (herunder hvordan man identificerer og overvåger patienter med højere risiko for potentielt dødelige arytmier).

Hos patienter med skizofreni blev denne risiko ikke anset for at være opvejet af den observerede behandlingseffekt, da resultaterne af korttidsstudierne ikke blev anset for statistisk robuste efter yderligere analyser. Desuden bemærkede agenturet, at lægemidlet først begynder at virke efter 1,5 til 3 ugers behandling, muligvis fordi dosen af Iloperidon Vanda Pharmaceuticals skal øges langsomt, hvilket er et problem, da det er beregnet til øjeblikkelig og fortsat behandling af skizofreni.

Hos patienter med akutte maniske eller blandede episoder associeret med bipolar I lidelse anses risikoen for QT-forlængelse heller ikke for at være opvejet af den observerede virkning i korttidsstudiet, manglen på data, der sammenligner lægemidlet med andre behandlinger eller placebo ud over 4 ugers behandling, samt den forsinkede virkning.

Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Iloperidon Vanda Pharmaceuticals ikke opvejede risiciene, og anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse, som involverer Iloperidon Vanda Pharmaceuticals.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg eller i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.