

London, 22. Januar 2009
Dok.-Ref. EMEA/92142/2009

Fragen und Antworten zur Rücknahme des Antrags auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Invega

Internationaler Freiname (INN): **Paliperidon**

Am 15. Dezember 2008 teilte Janssen-Cilag International NV dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Invega zwecks Erweiterung auf die Behandlung akuter manischer Episoden in Verbindung mit Bipolar-I-Störung zurücknimmt.

Was ist Invega?

Invega ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Paliperidon enthält. Es ist als Retardtabletten erhältlich (d. h. als Tabletten, die Paliperidon langsam über einige Stunden hinweg freisetzen).

Invega wird bereits zur Behandlung von Schizophrenie angewendet, einer psychischen Erkrankung mit einer Reihe von Symptomen wie wirres Denken und Sprechen, Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind), Misstrauen und Wahnvorstellungen.

Wofür sollte Invega angewendet werden?

Invega sollte auch zur Behandlung der Bipolar-I-Störung bei Erwachsenen angewendet werden, einer psychischen Erkrankung, bei der die Patienten manische Episoden (Perioden anormaler Hochstimmung) abwechselnd mit Perioden normaler oder depressiver Stimmung haben. Invega sollte zur Behandlung akuter (plötzlich auftretender) manischer Episoden angewendet werden.

Wie soll Invega wirken?

Der Wirkstoff in Invega, Paliperidon, ist ein Antipsychotikum. Es wird als „atypisches“ Antipsychotikum bezeichnet, da es sich von den älteren Antipsychotika, die seit den 1950er Jahren erhältlich sind, unterscheidet. Paliperidon ist ein aktives Abbauprodukt (Metabolit) von Risperidon, einem anderen Antipsychotikum, das seit den 1990er Jahren zur Behandlung von Schizophrenie und seit Beginn der 2000er-Jahre zur Behandlung der Bipolar-I-Störung eingesetzt wird. Im Gehirn bindet Paliperidon an verschiedene Rezeptoren auf der Oberfläche von Nervenzellen. Dies beeinträchtigt die Signalübertragung zwischen Gehirnzellen durch „Neurotransmitter“, d. h. biochemische Botenstoffe, die die Kommunikation der Nervenzellen untereinander ermöglichen. Paliperidon blockiert vor allem die Rezeptoren für die Neurotransmitter Dopamin und 5-Hydroxytryptamin (auch Serotonin genannt), die bei der Bipolar-I-Störung eine Rolle spielen. Durch das Blockieren dieser Rezeptoren soll Paliperidon dazu beitragen, die Aktivität des Gehirns zu normalisieren und die Symptome akuter manischer Episoden zu verringern.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen dem CHMP zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse von drei Hauptstudien an insgesamt 1 262 Erwachsenen mit Bipolar-I-Störung vor, die an einer akuten manischen Episode litten.

Bei zwei dieser Studien wurde Invega als alleinige Therapie mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen, wobei einmal 469 Patienten über drei Wochen und einmal 493 Patienten über 12 Wochen behandelt wurden. An der 12-wöchigen Studie nahm auch eine Gruppe von Patienten teil, die nur mit Quetiapin (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung der Bipolar-I-Störung) behandelt wurde.

Bei der dritten Studie wurden die Wirkungen der gleichzeitigen Einnahme von Invega und Placebo mit den Wirkungen von Lithium bzw. von Natriumvalproat (anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Bipolar-I-Störung) verglichen. An dieser sechswöchigen Studie nahmen 300 Patienten teil. Bei allen drei Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Änderung des Schweregrades der akuten manischen Episoden, der anhand einer Standardsymptomskala gemessen wurde.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Als das Unternehmen seinen Antrag zurücknahm, war in dem Antragsverfahren Tag 85 erreicht. Zu diesem Zeitpunkt wertete der CHMP die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen aus.

Wenn der CHMP einen Antrag auf Änderung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erhält, benötigt er in der Regel bis zu 90 Tage, um ein Gutachten abzugeben. Im Anschluss an das Gutachten des CHMP dauert es in der Regel etwa sechs Wochen, bis die Europäische Kommission die Zulassung aktualisiert.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Zu diesem Zeitpunkt wertete der CHMP die vom Unternehmen anfänglich eingereichten Unterlagen aus und hatte noch keine Empfehlungen ausgesprochen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Das Schreiben, in dem das Unternehmen die EMEA über die Rücknahme des Antrags informiert, kann [hier](#) aufgerufen werden.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien mit Invega teilnehmen?

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass die Entscheidung keine Konsequenzen für Patienten hat, die derzeit an klinischen Studien mit Invega zur Behandlung der Bipolar-I-Störung oder anderer Erkrankungen teilnehmen. Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Was geschieht mit Invega zur Behandlung von Schizophrenie?

Es ergeben sich keine Konsequenzen für die Anwendung von Invega bei der bereits genehmigten Indikation, deren Nutzen-Risiko-Verhältnis unverändert bleibt.