



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Invega

Paliperidon

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Invega. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Invega zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Invega benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Invega und wofür wird es angewendet?

Invega ist ein Antipsychotikum, das bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren zur Behandlung von Schizophrenie, einer psychischen Erkrankung mit Symptomen wie wirres Denken und Sprechen, Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind), Misstrauen und Wahnvorstellungen angewendet wird.

Invega wird ferner zur Behandlung der schizoaffektiven Störung bei Erwachsenen angewendet, bei der Episoden von Hochstimmung (Manie) bzw. Niedergeschlagenheit (Depression) zusätzlich zu Schizophreniesymptomen bei den Patienten auftreten.

Invega enthält den Wirkstoff Paliperidon.

Wie wird Invega angewendet?

Invega ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Retardtabletten (3 mg, 6 mg, 9 mg und 12 mg) erhältlich. Die Bezeichnung Retardtablette bedeutet, dass Paliperidon langsam über einige Stunden aus der Tablette freigesetzt wird.

Die empfohlene Anfangsdosis von Invega beträgt bei Erwachsenen 6 mg einmal täglich und ist morgens einzunehmen; bei Jugendlichen beträgt die Anfangsdosis 3 mg täglich. Patienten können Invega mit Nahrung oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen, jedoch jeden Tag auf die gleiche Art und Weise, d. h. nicht abwechselnd an einem Tag mit Nahrung und am nächsten Tag zwischen den



Mahlzeiten. Nach Beurteilung der Symptome kann der Arzt die Dosis auf einmal täglich zwischen 3 mg und 12 mg bei Erwachsenen mit Schizophrenie und auf einmal täglich zwischen 6 mg und 12 mg bei Patienten mit schizoaffektiver Störung anpassen. Bei Jugendlichen mit Schizophrenie richtet sich die maximale Tagesdosis nach dem Körpergewicht des Patienten und sollte bei Patienten, die weniger als 51 kg wiegen, nicht mehr als 6 mg betragen. Weitere Informationen zur Anwendung von Invega, einschließlich der Dosisanpassung bei Patienten mit Nierenerkrankungen sowie bei älteren Patienten, sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Wie wirkt Invega?

Der Wirkstoff in Invega, Paliperidon, gilt als „atypisches“ Antipsychotikum, weil er sich von den seit den 1950er-Jahren erhältlichen, älteren Antipsychotika unterscheidet. Paliperidon ist ein aktives Abbauprodukt (Metabolit) von Risperidon, einem anderen atypischen Antipsychotikum, das seit den 1990er Jahren zur Behandlung von Schizophrenie eingesetzt wird. Im Gehirn bindet Paliperidon an mehrere verschiedene Rezeptoren (Ziele) auf Nervenzellen. Dadurch werden die Signale, die zwischen den Gehirnzellen von „Neurotransmittern“ übermittelt werden, unterbrochen. Bei den Neurotransmittern handelt es sich um Substanzen, die Nervenzellen zur Kommunikation mit Nachbarzellen nutzen. Paliperidon wirkt hauptsächlich, indem es die Rezeptoren für die Neurotransmitter Dopamin und 5-Hydroxytryptamin (auch Serotonin genannt), die bei Schizophrenie eine Rolle spielen, blockiert. Durch Blockieren dieser Rezeptoren trägt Paliperidon dazu bei, die Aktivität des Gehirns zu normalisieren und die Symptome zu verringern.

Welchen Nutzen hat Invega in den Studien gezeigt?

Schizophrenie

In drei Kurzzeitstudien, an denen 1 692 Erwachsene teilnahmen, wurde gezeigt, dass Invega wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung) und ebenso wirksam wie ein anderes Antipsychotikum namens Olanzapin die Symptome von Schizophrenie reduziert (gemessen anhand einer Standard-Bewertungsskala). In einer dieser Studien sanken die durchschnittlichen Symptom-Punktwerte (Scores) nach 6 Wochen bei Patienten, die Invega einnahmen, um 17,9 bis 23,3 Punkte, verglichen mit einer Verringerung um 4,1 Punkte unter Placebo. Die Symptomscores sanken bei Patienten, die Olanzapin einnahmen, um 19,9 Punkte. In den anderen beiden Kurzzeitstudien wurden ähnliche Ergebnisse beobachtet, wobei höhere Invega-Dosen wirksamer waren als niedrigere Dosen.

In einer weiteren, langfristigeren Studie, an der 207 Erwachsene mit Schizophrenie teilnahmen, die anfänglich 14 Wochen lang behandelt worden waren, beugte Invega über einen Zeitraum von bis zu 35 Wochen neuen Symptomen wirksamer vor als Placebo.

In Studien bei Jugendlichen wurden unter Invega ähnliche Ergebnisse ermittelt wie bei Erwachsenen.

Schizoaffektive Störung

In Studien wurde gezeigt, dass Invega Symptomscores reduzieren und Symptomen bei Patienten mit schizoaffektiver Störung vorbeugen kann.

In einer Studie sank der Symptomscore bei Patienten, die Invega einnahmen, in Bezug auf Manie nach 6 Wochen um Werte zwischen 27,4 und 30,6, verglichen mit 21,7 bei Patienten, die Placebo erhielten. In einer weiteren Studie sank der Symptomscore in Bezug auf Manie nach 6 Wochen um 20,0 in der Invega-Gruppe und um 10,8 in der Placebogruppe. An beiden Studien zusammen nahmen insgesamt 614 Patienten teil.

In einer dritten Studie bei 334 zuvor behandelten Patienten kehrten die Depressionssymptome bei 15 % (25 von 164) der mit Paliperidon behandelten Patienten zurück, verglichen mit 34 % (57 von 170) der Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Invega verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Invega bei Erwachsenen sind Kopfschmerzen, Insomnie (Schlafschwierigkeiten), Schläfrigkeit, Parkinsonismus (ähnliche Effekte wie bei der Parkinson-Krankheit, wie z. B. Zittern, Muskelsteifigkeit und langsame Bewegung), Dystonie (unbeabsichtigte Muskelkontraktionen), Tremor (Zittern), Schwindel, Akathisie (Unruhe), Agitiertheit (Aufregung), Angst, Depression, Gewichtszunahme, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Dyspepsie (Sodbrennen), Durchfall, Mundtrockenheit, Müdigkeit, Zahnschmerzen, Muskel- und Knochenschmerzen, Rückenschmerzen, Asthenie (Schwäche), Tachykardie (erhöhter Herzschlag), Bluthochdruck, verlängertes QT-Intervall (eine Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens), Infektion der oberen Atemwege (Infektionen der Nase und des Rachens) und Husten. Die Nebenwirkungen bei Jugendlichen sind ähnlich wie diejenigen bei Erwachsenen, jedoch können einige Nebenwirkungen bei Jugendlichen häufiger auftreten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Invega berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Invega darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Paliperidon, einen der sonstigen Bestandteile oder gegen Risperidon sind.

Warum wurde Invega zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Invega gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Invega ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Invega, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Invega

Am 25. Juni 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Invega in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Invega finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Invega benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2017 aktualisiert.