



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Trevicta¹

Paliperidon

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Trevicta. 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 Trevicta zu verstehen.

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

Was ist Trevicta und wofür wird es angewendet?

Trevicta ist ein Antipsychotikum, das zur Erhaltungstherapie von Schizophrenie bei Erwachsenen angewendet wird, deren Erkrankung bei einer Behandlung mit einmal monatlichen Injektionen von Paliperidon stabil war. Die Symptome der Schizophrenie umfassen desorganisiertes Denken und Sprechen, Halluzinationen (Hören und Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind), Misstrauen und Wahnvorstellungen (Irrglauben).

Trevicta enthält den Wirkstoff Paliperidon.

Wie wird Trevicta angewendet?

Trevicta ist als Depot-Injektionssuspension in Fertigspritzen (175 mg, 263 mg, 350 mg und 525 mg) erhältlich. „Depot“ bedeutet, dass der Wirkstoff, Paliperidon, nach und nach über mehrere Monate nach der Injektion freigesetzt wird. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Trevicta muss von einem Angehörigen der Heilberufe verabreicht werden. Es wird alle drei Monate als langsame Injektion in den oberen Teil der Schulter (Deltamuskel) oder das Gesäß verabreicht. Die Dosis von Trevicta entspricht dem 3,5-Fachen der monatlichen Injektionen von Paliperidon, die der Patient zuvor erhalten hat.

¹ Früher: Paliperidon Janssen.



Nähere Informationen zur Anwendung von Trevicta sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Bestandteil des EPAR) zu entnehmen.

Wie wirkt Trevicta?

Der in diesem Arzneimittel enthaltene Wirkstoff, Paliperidon, ist ein Antipsychotikum. Paliperidon ist ein aktives Abbauprodukt (Metabolit) von Risperidon, einem anderen Antipsychotikum, das seit den 1990er Jahren zur Behandlung von Schizophrenie eingesetzt wird. Im Gehirn bindet Paliperidon an verschiedene Rezeptoren auf der Oberfläche von 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) blockiert. Durch die Blockierung dieser Rezeptoren trägt Paliperidon dazu bei, die Aktivität des Gehirns zu normalisieren und die Symptome der Erkrankung zu lindern.

Paliperidon ist seit 2007 in der Europäischen Union (EU) als Invega zum Einnehmen für die Behandlung von Schizophrenie zugelassen. Seit 2011 ist es auch als Xeplion zur monatlichen Injektion für die Erhaltungstherapie von Schizophrenie zugelassen. Bei Trevicta wurde wie bei Xeplion der Wirkstoff Paliperidon an eine Fettsäure gebunden, die nach der Injektion eine langsame Wirkstofffreisetzung ermöglicht. Dies verleiht dem Arzneimittel eine längere Wirkungsdauer.

Welchen Nutzen hat Trevicta in den Studien gezeigt?

Es wurden zwei Studien zu Trevicta, das alle drei Monate verabreicht wurde, durchgeführt. In einer davon (unter Beteiligung von 1 016 Patienten) war Trevicta bei der Vorbeugung von Schüben der Schizophrenie ebenso wirksam wie monatlich verabreichtes Paliperidon. In der zweiten Studie (unter Beteiligung von 305 Patienten) war Trevicta wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung). Insgesamt 9 % der Patienten, die das Arzneimittel erhalten hatten, erlitten einen Schub der Erkrankung, verglichen mit 29 % derjenigen, die Placebo erhalten hatten.

Da Paliperidon zur monatlichen Injektion in der EU bereits als Xeplion zugelassen ist, hat das Unternehmen einige der Daten von Xeplion verwendet, um die Anwendung von Trevicta zu stützen.

Welche Risiken sind mit Trevicta verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Trevicta (beobachtet bei mindestens 5 von 100 Patienten) sind Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Angstzustände, Infektionen der oberen Atemwege (wie Erkältungen), Reaktionen an der Injektionsstelle und Gewichtszunahme.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Trevicta berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Trevicta darf Personen, die allergisch (überempfindlich) gegen Paliperidon oder einen der sonstigen Bestandteile oder Risperidon sind, nicht verabreicht werden.

Warum wurde Trevicta zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur stellte fest, dass Paliperidon-Injektionen zur Behandlung der Symptome von Schizophrenie wirksam sind. Trevicta, das alle drei Monate injiziert wird, ist zur Vorbeugung von Schüben der Schizophrenie wirksamer als Placebo und ebenso wirksam wie monatliche Paliperidon-Injektionen. Man nimmt an, dass die dreimonatlichen Injektionen für die

Patienten praktischer sind und ihre Therapietreue verbessern. Es wurden keine neuen Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit dieser Formulierung im Vergleich zum bekannten Sicherheitsprofil von Paliperidon erhoben. Der Ausschuss gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Trevicta gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Trevicta so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Trevicta aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Trevicta

Am 5. Dezember 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Paliperidon Janssen in der gesamten Europäischen Union. Diese Genehmigung stützte sich auf die für Xeplion im Jahr 2011 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers). Am 26. Mai 2016 wurde der Name des Arzneimittels in Trevicta geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Trevicta 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 Trevicta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2016 aktualisiert.