



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aktualisierung ab dem 2. Mai 2026:

Das Unternehmen für Iloperidone Vanda Pharmaceuticals hat seine zuvor übermittelte Absichtserklärung, eine Überprüfung der Stellungnahme der EMA vom 26. Februar 2026 zu beantragen, zurückgezogen.

Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Iloperidon Vanda Pharmaceuticals (Iloperidon)

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Iloperidon Vanda Pharmaceuticals empfohlen, einem Arzneimittel, das zur Behandlung von Schizophrenie und manischen oder gemischten Episoden im Zusammenhang mit bipolarer Störung Typ I bestimmt ist.

Die Agentur verabschiedete ihr Gutachten am 26. Februar 2026. Das Unternehmen, das die Zulassung beantragte, Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V., kann innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine Überprüfung des Gutachtens beantragen.

Was ist Iloperidone Vanda Pharmaceuticals und wofür sollte es angewendet werden?

Iloperidon Vanda Pharmaceuticals wurde als Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und zur akuten (kurzfristigen) Behandlung manischer oder gemischter Episoden im Zusammenhang mit bipolarer Störung Typ I bei Erwachsenen entwickelt. Schizophrenie ist eine psychische Störung mit Symptomen wie wirres Denken und Sprechen, Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind), Misstrauen und Wahnvorstellungen (Irrglauben). Bipolare Störung ist eine Erkrankung, bei der die Patienten manische Episoden (Zeiten ungewöhnlich hoher Stimmung) haben, die sich mit Zeiten normaler Stimmung abwechseln. Es können auch depressive Episoden auftreten.

Iloperidon Vanda Pharmaceuticals enthält den Wirkstoff Iloperidon und sollte als Tabletten erhältlich sein.

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



Wie wirkt Iloperidone Vanda Pharmaceuticals?

Der Wirkstoff in Iloperidon Vanda Pharmaceuticals, Iloperidon, ist ein Antipsychotikum, das an bestimmte Rezeptoren (Ziele) für Neurotransmitter auf der Oberfläche von Nervenzellen im Gehirn bindet. Neurotransmitter sind Botenstoffe, durch die Nervenzellen mit ihren Nachbarzellen kommunizieren. Iloperidon blockiert Rezeptoren für die Neurotransmitter Dopamin und 5-Hydroxytryptamin (auch Serotonin genannt), die bei Schizophrenie und bipolarer Störung eine Rolle spielen. Es wird erwartet, dass Iloperidon die Symptome dieser Erkrankungen verringert, indem es diese Rezeptoren blockiert.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse von fünf Hauptstudien vor, an denen mehr als 3 000 Patienten mit Schizophrenie teilnahmen. In den Studien, in denen verschiedene Dosen von Iloperidon Vanda Pharmaceuticals und unterschiedliche Behandlungsdauern untersucht wurden (4 oder 6 Wochen zur Behandlung von Schizophrenie; 26 bis 52 Wochen zur Vorbeugung von Schüben (wenn die Symptome wieder auftreten)), wurde Iloperidon Vanda Pharmaceuticals mit den Schizophrenie-Arzneimitteln Ziprasidon, Risperidon, Haloperidol oder Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen.

Der Hauptindikator für die Wirksamkeit in den Studien war die Veränderung der Symptome der Patienten, die mit einer Standardskala für Schizophrenie gemessen wurde. In der Langzeitstudie (bis zu 52 Wochen) wurde die Zeit bis zum Wiederauftreten der Symptome des Patienten (erster Rückfall) gemessen.

In einer weiteren Studie, an der 417 Patienten mit bipolaren Störungen teilnahmen, wurde Iloperidon Vanda Pharmaceuticals über einen Zeitraum von 4 Wochen mit Placebo verglichen; der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Symptome der Patienten, die anhand einer Standardskala für bipolare Störungen bewertet wurde.

Was waren die Hauptgründe für die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen?

Nach Bewertung der vom Unternehmen vorgelegten Daten war die Agentur der Auffassung, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Iloperidone Vanda Pharmaceuticals nicht ausreichend nachgewiesen wurde.

Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Behandlung mit Iloperidon Vanda Pharmaceuticals mit einer ausgeprägten QT-Verlängerung (einer Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens, die eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung verursachen kann) verbunden ist, die durch den Nutzen der Behandlung nicht aufgewogen wird. Die Agentur war der Auffassung, dass in der klinischen Praxis keine durchführbaren und wirksamen Maßnahmen zur Beherrschung und Bewältigung dieses Risikos (einschließlich der Art und Weise der Identifizierung und Überwachung von Patienten mit einem höheren Risiko für potenziell tödliche Arrhythmien) identifiziert wurden.

Bei Patienten mit Schizophrenie wurde davon ausgegangen, dass dieses Risiko durch den beobachteten Behandlungseffekt nicht übertroffen wird, da die Ergebnisse der Kurzzeitstudien nach zusätzlichen Analysen nicht als statistisch robust angesehen wurden. Darüber hinaus stellte die Agentur fest, dass das Arzneimittel nach eineinhalb bis drei Wochen Behandlung eine Wirkung entfaltet, möglicherweise weil die Dosis von Iloperidon Vanda Pharmaceuticals langsam erhöht werden muss, was Bedenken aufwirft, da es zur sofortigen und kontinuierlichen Behandlung von Schizophrenie bestimmt ist.

Bei Patienten mit akuten manischen oder gemischten Episoden im Zusammenhang mit einer Bipolar-I-Störung wird auch nicht davon ausgegangen, dass das Risiko einer QT-Verlängerung durch die beobachtete Wirkung in der Kurzzeitstudie, den Mangel an Daten, die das Arzneimittel mit anderen Behandlungen oder Placebo nach einer Behandlungsdauer von mehr als 4 Wochen vergleichen, sowie das verzögerte Einsetzen der Wirkung aufgewogen wird.

Die Agentur war daher der Ansicht, dass der Nutzen von Iloperidone Vanda Pharmaceuticals gegenüber den Risiken nicht überwiegt, und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Hat die Versagung Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien oder „Compassionate-Use“-Programmen mit Iloperidone Vanda Pharmaceuticals teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie oder einem „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.