



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Trevicta¹

paliperidona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Trevicta. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Trevicta.

Para obtener información práctica sobre el tratamiento con Trevicta, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Trevicta y para qué se utiliza?

Trevicta es un medicamento antipsicótico que se utiliza como tratamiento de mantenimiento para la esquizofrenia en adultos, cuando la enfermedad se ha estabilizado mediante el tratamiento con inyecciones de paliperidona administradas una vez al mes. Entre los síntomas de la esquizofrenia se incluyen la desorganización del pensamiento y del habla, alucinaciones (oír o ver cosas que no existen), desconfianza y delirios (convicciones falsas).

Trevicta contiene el principio activo paliperidona.

¿Cómo se usa Trevicta?

Trevicta se presenta como suspensión inyectable de liberación prolongada, en jeringas precargadas (175 mg, 263 mg, 350 mg y 525 mg). Liberación prolongada significa que el principio activo (la paliperidona) se libera lentamente, a lo largo de unos pocos meses, tras la inyección. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Trevicta debe ser administrado por un profesional sanitario. Se administra cada 3 meses mediante inyección lenta en la parte superior del hombro (músculo deltoides) o en las nalgas. La dosis de Trevicta es 3,5 veces la dosis de las inyecciones mensuales de paliperidona que recibía anteriormente el paciente.

¹ Anteriormente conocido como Paliperidona Janssen.



Para más información sobre el uso de Trevicta, consulte el Resumen de las Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Trevicta?

El principio activo de este medicamento (la paliperidona) es un fármaco antipsicótico. La paliperidona es un producto de degradación activo (metabolito) de la risperidona, otro antipsicótico que se utiliza para el tratamiento de la esquizofrenia desde la década de los 90. La paliperidona se une en el cerebro a varios receptores diferentes localizados en la superficie de las neuronas. Esta acción altera las señales transmitidas entre las células cerebrales a través de los «neurotransmisores» (sustancias que utilizan las neuronas para comunicarse con las células cercanas). La paliperidona actúa principalmente bloqueando los receptores de los neurotransmisores dopamina y 5-hidroxitriptamina (también llamada serotonina). Al bloquear estos receptores, la paliperidona ayuda a normalizar la actividad del cerebro y atenuar los síntomas de la enfermedad.

La paliperidona se autorizó en la Unión Europea (UE) con la marca comercial Invega en 2007, como medicamento oral para el tratamiento de la esquizofrenia. También se autorizó como Xeplion en 2011 para administrar en inyecciones mensuales para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia. Tanto en Trevicta como en Xeplion, la paliperidona se ha unido a un ácido graso que permite su liberación lenta tras ser inyectada. Esto hace que el medicamento tenga una acción más prolongada.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Trevicta en los estudios realizados?

Se han realizado dos estudios con Trevicta administrado cada 3 meses. En el primero de ellos (en el que participaron 1 016 pacientes) Trevicta fue tan eficaz como las inyecciones mensuales de paliperidona en cuanto a la prevención de recaídas de la esquizofrenia. En el segundo estudio (en el que participaron 305 pacientes) Trevicta fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio): el 9 % de los pacientes que recibieron el medicamento tuvo una recaída de su enfermedad en comparación con el 29 % de los que recibieron placebo.

Dado que la paliperidona en inyecciones mensuales ya se había autorizado en la UE como Xeplion, la empresa también ha utilizado los datos de Xeplion para respaldar el uso de Trevicta.

¿Cuál es el riesgo asociado a Trevicta?

Los efectos adversos más frecuentes de Trevicta (observados en hasta 5 pacientes de cada 100) son insomnio, dolor de cabeza, ansiedad, infecciones de las vías respiratorias superiores (como los resfriados), reacciones en el lugar de inyección y aumento de peso.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Trevicta, ver el prospecto.

Trevicta no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a la paliperidona o a cualquiera de los demás componentes del medicamento, o a la risperidona.

¿Por qué se ha aprobado Trevicta?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia observó que las inyecciones de paliperidona son eficaces en el tratamiento de los síntomas de la esquizofrenia. Trevicta, que se administra mediante inyección cada 3 meses, es más eficaz que el placebo e igual de eficaz que las inyecciones mensuales de paliperidona en la prevención de las recaídas de la esquizofrenia. Se espera que las inyecciones administradas cada 3 meses resulten más prácticas para los pacientes y mejoren su adherencia al tratamiento. Asimismo no surgieron con esta formulación nuevos problemas de

seguridad en comparación con el perfil de seguridad conocido de la paliperidona. Por tanto, el Comité decidió que los beneficios de Trevicta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Trevicta?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Trevicta se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Trevicta la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Trevicta

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Paliperidona Janssen el 5 de diciembre de 2014. Esta autorización se basó en la autorización concedida a Xeplion en 2011 («consentimiento informado»). El nombre del medicamento se cambió a Trevicta el 26 de mayo de 2016.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Trevicta pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Trevicta, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2016