

Λονδίνο, 22 Ιανουαρίου 2009
Αριθ. πρωτ. EMEA/92143/2009

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την απόσυρση της αίτησης για τροποποίηση της
άδειας κυκλοφορίας
του
Invega**

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): *παλιπεριδόνη*

Στις 15 Δεκεμβρίου 2008, η Janssen-Cilag International NV κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτησή για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας του Invega, που είχε ως στόχο την προσθήκη της ένδειξης για τη θεραπεία των οξέων μανιακών επεισοδίων σε ασθενείς με διπολική διαταραχή Ι.

Τι είναι το Invega;

Το Invega είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία παλιπεριδόνη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης (δισκία που αποδεσμεύουν την παλιπεριδόνη με αργούς ρυθμούς κατά τη διάρκεια λίγων ωρών).

Το INVEGA χρησιμοποιείται ήδη για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, μιας ψυχικής ασθένειας με πολυάριθμα συμπτώματα, μεταξύ των οποίων συμπεριλαμβάνονται η αποδιοργάνωση της σκέψης και της ομιλίας, οι ψευδαισθήσεις (οι ασθενείς ακούνε και βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν), η καχυποψία και οι παραισθήσεις (λανθασμένες πεποιθήσεις).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Invega;

Το Invega επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με διπολική διαταραχή Ι, δηλαδή μια ψυχική ασθένεια που προκαλεί μανιακά επεισόδια (περιόδους υπέρμετρης ευφορίας) που εναλλάσσονται με περιόδους φυσιολογικής ψυχικής διάθεσης και κατάθλιψης. Το Invega αναμενόταν να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία οξέων (ξαφνικών) μανιακών επεισοδίων.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Invega;

Η δραστική ουσία του INVEGA, η παλιπεριδόνη, είναι αντιψυχωσικό φάρμακο. Είναι γνωστό ως «άτυπο» αντιψυχωσικό, επειδή διαφέρει από τα παλαιότερα αντιψυχωσικά φάρμακα που κυκλοφορούν ήδη από τη δεκαετία του '50. Η παλιπεριδόνη είναι προϊόν δραστικής διάσπασης (μεταβολίτης) της ρισπεριδόνης, άλλου αντιψυχωσικού φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας από τη δεκαετία του 1990 και τη θεραπεία της διπολικής διαταραχής Ι από τις αρχές της δεκαετίας του 2000.

Στον εγκέφαλο, η παλιπεριδόνη προσκολλάται σε διάφορους υποδοχείς που βρίσκονται στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων. Έτσι, παρεμποδίζονται τα σήματα που μεταδίδονται μεταξύ των εγκεφαλικών κυττάρων με τη βοήθεια των «νευροδιαβιβαστών», δηλαδή χημικών ουσιών που επιτρέπουν στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους. Η παλιπεριδόνη δρα, κυρίως, αδρανοποιώντας τους υποδοχείς των συγκεκριμένων νευροδιαβιβαστών, ντοπαμίνη και 5-υδροξυτρυπταμίνη (γνωστή και ως σεροτονίνη), οι οποίοι σχετίζονται με τη διπολική διαταραχή Ι. Η παλιπεριδόνη, αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω υποδοχέων, βοηθάει στην ομαλοποίηση της δραστηριότητας του εγκεφάλου και στη μείωση των συμπτωμάτων των οξέων μανιακών επεισοδίων.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Η εταιρεία υπέβαλε τα αποτελέσματα τριών βασικών μελετών στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 1.262 ενήλικες ασθενείς με διπολική διαταραχή Ι οι οποίοι υπέφεραν από οξεία μανιακά επεισόδια. Δύο από τις μελέτες συνέκριναν το Invega, λαμβανόμενο μόνο του (μονοθεραπεία) με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Στη μία μελέτη, διάρκειας τριών εβδομάδων, μετείχαν 469 ασθενείς και στην άλλη, η οποία διήρκεσε 12 εβδομάδες, συμμετείχαν 493 ασθενείς. Στη μελέτη 12 εβδομάδων μετείχε επίσης μια ομάδα ασθενών που υποβλήθηκε σε μονοθεραπεία κετιαπίνης (άλλη αγωγή για τη διπολική διαταραχή Ι).

Στην τρίτη μελέτη συγκρίθηκαν τα αποτελέσματα του Invega και του εικονικού φαρμάκου, συγχωρηγούμενα είτε με λίθιο είτε με βαλπροϊκό νάτριο (άλλες αγωγές για τη διπολική διαταραχή Ι). Στη μελέτη, η οποία διήρκεσε έξι εβδομάδες, συμμετείχαν 300 ασθενείς.

Και στις τρεις μελέτες, βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στη σοβαρότητα των οξέων μανιακών επεισοδίων, όπως μετρήθηκε με βάση μια τυποποιημένη κλίμακα συμπτωμάτων.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Τη στιγμή της απόσυρσης από την εταιρεία, η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 85 της διαδικασίας αξιολόγησης. Η CHMP βρισκόταν στο στάδιο αξιολόγησης της αρχικής τεκμηρίωσης που υποβλήθηκε από την εταιρεία.

Η έκδοση γνώμης από την CHMP απαιτεί κατά κανόνα έως και 90 ημέρες μετά την παραλαβή της αίτησης για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας. Μετά την έκδοση γνώμης από την CHMP, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επικαιροποιεί την άδεια κυκλοφορίας ύστερα από διάστημα περίπου έξι εβδομάδων.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Η CHMP βρισκόταν στο στάδιο αξιολόγησης της αρχικής τεκμηρίωσης που υποβλήθηκε από την εταιρεία και δεν είχε ακόμη διατυπώσει συστάσεις.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή της εταιρείας με την οποία κοινοποιεί στον EMEA την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Invega;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές για το Invega όσον αφορά τη διπολική διαταραχή Ι ή οποιαδήποτε άλλη ασθένεια. Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας την χορηγεί.

Τι ισχύει για το Invega για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Invega όσον αφορά την εγκεκριμένη ένδειξη, για την οποία η σχέση ωφέλειας-κινδύνου παραμένει αμετάβλητη.