

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Invega

παλιπεριδόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Invega. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Invega.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Invega, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Invega και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Invega είναι ένα αντιψυχωσικό φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 15 ετών και άνω για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, μιας ψυχικής ασθένειας με συμπτώματα όπως 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).

Το Invega χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της σχιζοσυναισθηματικής διαταραχής σε ενήλικες. Πρόκειται για μια πάθηση όπου ο ασθενής εμφανίζει επεισόδια ευφορίας (μανίας) ή κατάθλιψης πέραν των συμπτωμάτων σχιζοφρένειας.

Το Invega περιέχει τη δραστική ουσία παλιπεριδόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Invega;

Το Invega χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης (3 mg, 6 mg, 9 mg και 12 mg). «Παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η παλιπεριδόνη αποδεσμεύεται από τα δισκία με αργό ρυθμό σε διάστημα μερικών ωρών.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Invega σε ενήλικες είναι 6 mg μία φορά την ημέρα, λαμβανόμενη το πρωί. Η δόση έναρξης σε εφήβους είναι 3 mg την ημέρα. Οι ασθενείς μπορούν να λαμβάνουν το Invega με τροφή ή μεταξύ γευμάτων, αλλά δεν πρέπει να εναλλάσσουν τον τρόπο λήψης του λαμβάνοντας το φάρμακο τη μία ημέρα με τροφή και την άλλη μεταξύ γευμάτων. Μετά από αξιολόγηση των συμπτωμάτων,

ο γιατρός μπορεί να ρυθμίσει τη δόση του Invega από 3 έως 12 mg μία φορά την ημέρα σε ενήλικες με σχιζοφρένεια και από 6 έως 12 mg μία φορά την ημέρα σε ασθενείς με σχιζοσυναισθηματική διαταραχή. Σε εφήβους με σχιζοφρένεια η μέγιστη ημερήσια δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς και δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 6 mg στους ασθενείς με βάρος χαμηλότερο από 51 κιλά. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Invega και σχετικά με τη ρύθμιση των δόσεων σε άτομα με νεφρική νόσο και σε ηλικιωμένους, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Invega;

Η δραστική ουσία του Invega, η παλιπεριδόνη, είναι γνωστή ως «άτυπο» αντιψυχωσικό επειδή διαφέρει από τα παλαιότερα αντιψυχωσικά φάρμακα που κυκλοφορούν ήδη από τη δεκαετία του 1950. Η παλιπεριδόνη είναι προϊόν δραστικής διάσπασης (μεταβολίτης) της ρισπεριδόνης, ενός άλλου άτυπου αντιψυχωσικού φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας από τη δεκαετία του 1990. Στον εγκέφαλο, η παλιπεριδόνη προσκολλάται σε διάφορους υποδοχείς (στόχους) που βρίσκονται στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων, διακόπτοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα σήματα που μεταδίδονται μεταξύ των εγκεφαλικών κυττάρων μέσω «νευροδιαβιβαστών», δηλαδή των ουσιών που χρησιμοποιούνται από τα νευρικά κύτταρα για την επικοινωνία με τα γειτονικά κύτταρα. Η παλιπεριδόνη δρα κυρίως αναστέλλοντας τη δράση των υποδοχέων των νευροδιαβιβαστών ντοπαμίνη και 5-υδροξυτρυπταμίνη (επίσης γνωστή ως σεροτονίνη), οι οποίοι σχετίζονται με τη σχιζοφρένεια. Αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω υποδοχέων, η παλιπεριδόνη συμβάλλει στην ομαλοποίηση της δραστηριότητας του εγκεφάλου και στη μείωση των συμπτωμάτων.

Ποια είναι τα οφέλη του Invega σύμφωνα με τις μελέτες;

Σχιζοφρένεια

Τρεις βραχυχρόνιες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.692 ενήλικοι κατέδειξαν ότι το Invega ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και εξίσου αποτελεσματικό με ένα άλλο αντιψυχωσικό φάρμακο, την ολανζαπίνη, όσον αφορά τη μείωση των συμπτωμάτων της σχιζοφρένειας (όπως μετρήθηκε με μια τυπική κλίμακα βαθμολόγησης). Σε μία από αυτές τις μελέτες, οι μέσες βαθμολογίες συμπτωμάτων μειώθηκαν από 17,9 έως 23,3 βαθμούς μετά από 6 εβδομάδες στους ασθενείς που έλαβαν Invega σε σύγκριση με μείωση 4,1 βαθμών σε αυτούς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι βαθμολογίες συμπτωμάτων μειώθηκαν κατά 19,9 βαθμούς στους ασθενείς που έλαβαν ολανζαπίνη. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και στις άλλες δύο βραχυχρόνιες μελέτες, με τις υψηλότερες δόσεις Invega να είναι πιο αποτελεσματικές από τις χαμηλότερες δόσεις.

Σε μια πρόσθετη πιο μακροχρόνια μελέτη όπου μετείχαν 207 ενήλικες με σχιζοφρένεια που είχαν αρχικά υποβληθεί σε θεραπεία διάρκειας 14 εβδομάδων, το Invega ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο στην πρόληψη της εμφάνισης νέων συμπτωμάτων για χρονικό διάστημα έως και 35 εβδομάδων.

Οι μελέτες με το Invega σε εφήβους έχουν καταδείξει παρόμοια αποτελέσματα με αυτά που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες.

Σχιζοσυναισθηματική διαταραχή

Μελέτες έχουν δείξει ότι το Invega μπορεί να μειώσει τις βαθμολογίες συμπτωμάτων και να προλάβει την εμφάνιση συμπτωμάτων σε ασθενείς με σχιζοσυναισθηματική διαταραχή.

Σε μία από τις μελέτες, οι ασθενείς που έλαβαν Invega παρουσίασαν μείωση στη βαθμολογία των συμπτωμάτων μανίας από 27,4 έως 30,6 βαθμούς μετά από 6 εβδομάδες, σε σύγκριση με μείωση 21,7 βαθμών που παρουσίασαν οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Σε μια άλλη μελέτη, η μείωση στη

βαθμολογία των συμπτωμάτων μανίας μετά από 6 εβδομάδες ήταν 20,0 βαθμοί στην ομάδα του Invega και 10,8 βαθμοί στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Και στις δύο μελέτες μαζί μετείχαν συνολικά 614 ασθενείς.

Σε μια τρίτη μελέτη σε 334 ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία, τα συμπτώματα κατάθλιψης επανεμφανίστηκαν σε 15% (25 από 164) των ασθενών που έλαβαν παλιπεριδόνη σε σύγκριση με 34% (57 από 170) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Invega;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Invega είναι πονοκέφαλος, αϋπνία, υπνηλία, παρκινσονισμός (επιδράσεις παρόμοιες με αυτές της νόσου Parkinson, όπως τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και αργές κινήσεις), δυστονία (ακούσιοι μυϊκοί σπασμοί), τρόμος (τρέμουλο), ζάλη, ακαθησία (διαρκής κινητικότητα), νευρικότητα, άγχος, κατάθλιψη, αυξημένο βάρος, ναυτία, εμετός, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία (καούρες), διάρροια, ξηροστομία, κούραση, πονόδοντος, μυϊκός και οστικός πόνος, οσφυαλγία, εξασθένιση (αδυναμία), ταχυκαρδία (αυξημένος καρδιακός παλμός), υψηλή αρτηριακή πίεση, παρατεταμένο διάστημα QT (μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (κρυολογήματα) και βήχας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στους εφήβους είναι παρόμοιες με εκείνες που εμφανίζονται στους ενήλικες, παρόλο που ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν συχνότερα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Invega περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Invega δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην παλιπεριδόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου ή στη ρισπεριδόνη.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Invega;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Invega υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Invega;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Invega.

Λοιπές πληροφορίες για το Invega

Στις 25 Ιουνίου 2007 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Invega.

Η πλήρης EPAR του Invega διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Invega, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2017.