

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Trevicta¹ παλιπεριδόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Trevicta. 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. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Trevicta.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Trevicta, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Trevicta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Trevicta είναι αντιψυχωσικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας σε ενήλικες που παρουσιάζουν σταθεροποίηση των συμπτωμάτων της νόσου με τη χορήγηση ενέσεων παλιπεριδόνης μία φορά το μήνα. Τα συμπτώματα της σχιζοφρένειας περιλαμβάνουν αποδιοργάνωση της σκέψης και της ομιλίας, ψευδαισθήσεις (οι ασθενείς ακούν ή βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν), καχυποψία και παραισθήσεις (λανθασμένες πεποιθήσεις).

Το Trevicta περιέχει τη δραστική ουσία παλιπεριδόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Trevicta;

Το Trevicta διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένες σύριγγες (175, 263 mg, 350 mg και 525 mg). Με τον όρο «παρατεταμένη αποδέσμευση» νοείται η διαδικασία σταδιακής απελευθέρωσης της δραστικής ουσίας, ήτοι της παλιπεριδόνης, σε διάστημα μερικών μηνών μετά από την ένεση. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

¹ Προηγούμενη ονομασία: Paliperidone Janssen.

Το Trevicta χορηγείται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Χορηγείται κάθε 3 μήνες με βραδεία ένεση στο άνω τμήμα του ώμου (δελτοειδής μυς) ή στους γλουτούς. Η δόση του Trevicta είναι 3,5 φορές μεγαλύτερη από τη δόση των μηνιαίων ενέσεων παλιπεριδόνης που χορηγούνταν προηγουμένως στον ασθενή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Trevicta, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Trevicta;

Η δραστική ουσία του φαρμάκου, η παλιπεριδόνη, είναι αντιψυχωσικό φάρμακο. Η παλιπεριδόνη είναι προϊόν δραστικής διάσπασης (μεταβολίτης) της ρισπεριδόνης, άλλου αντιψυχωσικού φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας από τη δεκαετία του 1990. Η παλιπεριδόνη προσκολλάται σε διάφορους υποδοχείς που βρίσκονται στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων του εγκεφάλου, 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 τους υποδοχείς των νευροδιαβιβαστών ντοπαμίνης και 5-υδροξυτρυπταμίνης (γνωστής επίσης και ως σεροτονίνης). Η παλιπεριδόνη, αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω υποδοχέων, βοηθάει στην ομαλοποίηση της δραστηριότητας του εγκεφάλου και στη μείωση των συμπτωμάτων της νόσου.

Η παλιπεριδόνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση από το 2007, με την εμπορική ονομασία Invega, ως χορηγούμενη από το στόμα αγωγή για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας. Έχει επίσης λάβει άδεια κυκλοφορίας από το 2011 με την εμπορική ονομασία Xerlion, ως αγωγή χορηγούμενη με μηνιαίες ενέσεις για τη θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας. Στο Trevicta όπως και στο Xerlion, η παλιπεριδόνη προσκολλάται σε ένα λιπαρό οξύ που επιτρέπει την αργή αποδέσμευση της ουσίας μετά από τη χορήγηση της ένεσης. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη μεγαλύτερη διάρκεια δράσης του φαρμάκου.

Ποια είναι τα οφέλη του Trevicta σύμφωνα με τις μελέτες;

Έχουν διενεργηθεί δύο μελέτες με Trevicta χορηγούμενο κάθε 3 μήνες. Στη μία εξ αυτών (στην οποία συμμετείχαν 1.016 ασθενείς), το Trevicta ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τις μηνιαίες ενέσεις παλιπεριδόνης στην πρόληψη των υποτροπών της σχιζοφρένειας. Στη δεύτερη μελέτη (στην οποία συμμετείχαν 305 ασθενείς) το Trevicta ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), με υποτροπή της πάθησης στο 9% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε το φάρμακο σε σύγκριση με το 29% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Δεδομένου ότι η παλιπεριδόνη χορηγούμενη με μηνιαίες ενέσεις είναι ήδη εγκεκριμένη στην ΕΕ με την εμπορική ονομασία Xerlion, η εταιρεία χρησιμοποίησε επίσης δεδομένα για το Xerlion για να τεκμηριώσει τη χρήση του Trevicta.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Trevicta;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Trevicta (παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον 5 από 100 ασθενείς) είναι η αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), η κεφαλαλγία, το άγχος, οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού (π.χ. κρυολογήματα), οι αντιδράσεις στο σημείο χορήγησης της ένεσης και το αυξημένο σωματικό βάρος.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Trevicta περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Trevicta δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υπερευαίσθησία (αλλεργία) στην παλιπεριδόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου, ή στη ρισπεριδόνη.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Trevicta;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού επεσήμανε ότι οι ενέσεις παλιπεριδόνης είναι αποτελεσματικές στη θεραπεία των συμπτωμάτων της σχιζοφρένειας. Το Trevicta, το οποίο χορηγείται ως ένεση κάθε 3 μήνες, είναι αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο και εξίσου αποτελεσματικό με τη μηνιαία ένεση παλιπεριδόνης στην πρόληψη των υποτροπών της σχιζοφρένειας. Η τριμηνιαία ένεση αναμένεται να είναι περισσότερο πρακτική για τους ασθενείς και να βελτιώσει την τήρηση της θεραπείας, ενώ δεν προέκυψαν νέα ζητήματα ασφαλείας για αυτό το σκεύασμα συγκριτικά με το γνωστό προφίλ ασφαλείας της παλιπεριδόνης. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Trevicta 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 Trevicta;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Trevicta χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Trevicta συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Trevicta

Στις 5 Δεκεμβρίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Paliperidone Janssen. Η παρούσα άδεια κυκλοφορίας βασίστηκε στην άδεια που χορηγήθηκε στο Xerplion το 2011 («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»). Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Trevicta στις 26 Μαΐου 2016.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Trevicta διατίθενται 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 Trevicta, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2016.