



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579309/2012
EMA/H/C/002105

Περίληψη EPAR για το κοινό

Χερλιον παλιπεριδόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Χερλιον. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Χερλιον.

Τι είναι το Χερλιον;

Το Χερλιον είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία παλιπεριδόνη. Διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα (25, 50, 75, 100 και 150 mg). Με τον όρο «παρατεταμένη αποδέσμευση» νοείται η διαδικασία σταδιακής απελευθέρωσης της δραστικής ουσίας σε διάστημα μερικών εβδομάδων μετά από την ένεση.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Χερλιον;

Το Χερλιον χρησιμοποιείται για τη συντηρητική θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες που παρουσιάζουν σταθεροποίηση των συμπτωμάτων της νόσου με τη χορήγηση θεραπείας παλιπεριδόνης ή ρισπεριδόνης.

Το Χερλιον μπορεί να χορηγηθεί και σε ασθενείς που δεν παρουσιάζουν σταθεροποίηση των συμπτωμάτων της νόσου, εφόσον κατά το παρελθόν έχουν αποκριθεί ικανοποιητικά στη χορηγούμενη από το στόμα παλιπεριδόνη ή ρισπεριδόνη, τα συμπτώματά τους είναι ήπια έως μέτρια και χρήζουν ενέσιμης θεραπείας μακράς δράσης.

Η σχιζοφρένεια είναι μια ψυχική ασθένεια με πολυάριθμα συμπτώματα, μεταξύ των οποίων 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 φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Xerlion;

Η θεραπεία με Xerlion ξεκινάει με δύο ενέσεις, μεταξύ των οποίων μεσολαβεί μία εβδομάδα, για την αύξηση των επιπέδων παλιπεριδόνης στο αίμα ενώ, στη συνέχεια, χορηγείται μία ένεση συντήρησης κάθε μήνα. Η δόση των δύο αρχικών ενέσεων είναι 150 mg την πρώτη ημέρα (ημέρα 1) και 100 mg την 8^η ημέρα. Η μηνιαία δόση συντήρησης είναι 75 mg. Η δόση μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με το όφελος του φαρμάκου για τον ασθενή και την ανεκτικότητα του ασθενή στη θεραπεία. Οι ενέσεις την 1^η και την 8^η ημέρα χορηγούνται στο άνω τμήμα του ώμου (δελτοειδής μυς), ενώ οι δόσεις συντήρησης χορηγούνται στους γλουτούς ή στον δελτοειδή μυ. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Xerlion, καθώς επίσης και οδηγίες για την προσαρμογή των δόσεων, περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Xerlion;

Η δραστική ουσία του Xerlion, η παλιπεριδόνη, είναι αντιψυχωσικό φάρμακο. Είναι γνωστή ως «άτυπο» αντιψυχωσικό, λόγω της διαφοροποίησής της από τα παλαιότερα αντιψυχωσικά φάρμακα που κυκλοφορούν από τη δεκαετία του 1950. Η παλιπεριδόνη είναι προϊόν δραστικής διάσπασης (μεταβολίτης) της ρισπεριδόνης, ενός 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 και διακόπτει τα σήματα που μεταδίδονται μεταξύ των εν λόγω κυττάρων μέσω «νευροδιαβιβαστών», δηλαδή των χημικών ουσιών που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Η παλιπεριδόνη δρα κυρίως αναστέλλοντας τους υποδοχείς των νευροδιαβιβαστών ντοπαμίνης και 5-υδροξυτρυπταμίνης (γνωστής επίσης και ως σεροτονίνης), οι οποίοι σχετίζονται με τη σχιζοφρένεια. 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 θεραπεία της σχιζοφρένειας. Στο Xerlion, η παλιπεριδόνη προσκολλάται σε ένα λιπαρό οξύ που επιτρέπει την αργή αποδέσμευση της ουσίας μετά από τη χορήγηση της ένεσης, γεγονός που επιτρέπει τη μεγάλη διάρκεια δράσης της ένεσης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Xerlion;

Επειδή η παλιπεριδόνη είναι ήδη εγκεκριμένη στην ΕΕ ως Invega, η εταιρεία χρησιμοποίησε ορισμένα από τα δεδομένα του Invega για να τεκμηριώσει τη χρήση του Xerlion.

Διενεργήθηκαν έξι βραχυχρόνιες μελέτες για το Xerlion. Τέσσερις από αυτές, στις οποίες μετείχαν 1.774 ενήλικες με σχιζοφρένεια, συνέκριναν το Xerlion με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Δύο μελέτες, στις οποίες μετείχαν 1.178 ασθενείς, συνέκριναν το Xerlion με ένεση ρισπεριδόνης μακράς διάρκειας (με συμπληρωματική θεραπεία πόσιμης ρισπεριδόνης). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας στις μελέτες ήταν η αλλαγή στα συμπτώματα των ασθενών μετά από εννέα ή 13 εβδομάδες όπως αξιολογήθηκε με τη χρήση τυποποιημένης κλίμακας για τη σχιζοφρένεια.

Διενεργήθηκαν δύο μακροχρόνιες μελέτες για το Xerlion διάρκειας περίπου ενός έτους. Μία από αυτές, στην οποία μετείχαν 410 ενήλικες, συνέκρινε το Xerlion με εικονικό φάρμακο. Η μελέτη αυτή εξέτασε τον βαθμό στον οποίον το Xerlion απέτρεψε την υποτροπή σοβαρών συμπτωμάτων. Η δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 749 ενήλικες, συνέκρινε το Xerlion με ενέσιμη ρισπεριδόνη με δράση μακράς διάρκειας (με συμπληρωματική θεραπεία πόσιμης ρισπεριδόνης) και εξέτασε την αλλαγή στα συμπτώματα των ασθενών.

Ποιο είναι το όφελος του Xerlion σύμφωνα με τις μελέτες;

Βραχυχρόνια, το Xerlion ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση των συμπτωμάτων σχιζοφρένειας. Σε τέσσερις βραχυχρόνιες μελέτες η μείωση στη βαθμολογία των συμπτωμάτων ήταν μεγαλύτερη για τους ασθενείς που έλαβαν Xerlion σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Το Xerlion αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικότερο στην πρόληψη των υποτροπών μακροχρόνια, με λιγότερους ασθενείς στην ομάδα που έλαβε Xerlion να εμφανίζουν υποτροπές σε σύγκριση με τους ασθενείς στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο.

Το Xerlion αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με την ενέσιμη ρισπεριδόνη με δράση μακράς διάρκειας για τη μείωση της σχιζοφρένειας σε μία από της βραχυχρόνιες μελέτες. Σε δύο άλλες μελέτες (μία μακροχρόνια και μία βραχυχρόνια), το Xerlion δεν αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τη ρισπεριδόνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xerlion;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), πονοκέφαλος, άγχος, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (κρυολογήματα), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, παρκινσονισμός (νευρολογικά συμπτώματα που περιλαμβάνουν τρόμο και ανεπαρκή έλεγχο των μυών), αύξηση βάρους, ακαθυσία (ανησυχία), ταραχή, υπνηλία, ναυτία, δυσκοιλιότητα, ζάλη, μυϊκός και οστικός πόνος, ταχυκαρδία (αυξημένοι καρδιακοί παλμοί), τρόμος (αστάθεια), κοιλιακός πόνος (στομαχικός καύσος), έμετος, διάρροια, κόπωση (κούραση) και δυστονία (ακούσιοι μυϊκοί σπασμοί). Από τις εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες, η ακαθυσία και η υπνηλία φαίνεται πως εξαρτώνται από δόση. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Xerlion περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Xerlion 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 Xerlion;

Η CHMP επεσήμανε ότι οι μελέτες σύγκρισης του Xerlion με εικονικό φάρμακο και ρισπεριδόνη κατέδειξαν ότι το φάρμακο είναι επωφελές για τους ασθενείς με σχιζοφρένεια. Επειδή το φάρμακο είναι ενιαίωρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης, έχει και το πλεονέκτημα της μηνιαίας χορήγησης. Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Xerlion υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Xerlion:

Στις 4 Μαρτίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Xerlion.

Η πλήρης EPAR του Xerlion 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 Xerlion, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2012.