



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Φεβρουαρίου 2026  
EMA/41634/2026  
ΕΜΕΑ/Η/С/006561

#### **Επικαιροποίηση της 2ας Μαΐου 2026:**

Η εταιρεία Iloperidone Vanda Pharmaceuticals απέσυρε την προηγουμένως υποβληθείσα πρόθεσή της να ζητήσει επανεξέταση της γνώμης του EMA της 26ης Φεβρουαρίου 2026.

## **Απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Iloperidone Vanda Pharmaceuticals (ιλοπεριδόνη)**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, ένα φάρμακο που προορίζεται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας και των μανιακών ή μικτών επεισοδίων που συνδέονται με τη διπολική διαταραχή τύπου I.

Ο Οργανισμός εξέδωσε γνώμη στις 26 Φεβρουαρίου 2026. Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, η Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V., μπορεί να ζητήσει επανεξέταση της γνώμης εντός 15 ημερών από την παραλαβή της γνώμης.

### **Τι είναι το Iloperidone Vanda Pharmaceuticals και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;**

Το Iloperidone Vanda Pharmaceuticals αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας και της οξείας (βραχυχρόνιας) θεραπείας μανιακών ή μικτών επεισοδίων που σχετίζονται με διπολική διαταραχή τύπου I σε ενήλικες. Η σχιζοφρένεια είναι μια ψυχική διαταραχή με συμπτώματα που περιλαμβάνουν αποδιοργάνωση της σκέψης και της ομιλίας, ψευδαισθήσεις (οι ασθενείς ακούν και βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν), καχυποψία και παραισθήσεις (λανθασμένες πεποιθήσεις). Η διπολική διαταραχή είναι μια πάθηση κατά την οποία οι ασθενείς βιώνουν μανιακά επεισόδια (περιόδους πολύ έντονης ευδιαθεσίας) που εναλλάσσονται με περιόδους φυσιολογικής διάθεσης. Οι ασθενείς ενδέχεται επίσης να παρουσιάζουν επεισόδια κατάθλιψης.

Το Iloperidone Vanda Pharmaceuticals περιέχει τη δραστική ουσία ιλοπεριδόνη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Πώς δρα το Iloperidone Vanda Pharmaceuticals;**

Η δραστική ουσία του Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, η ιλοπεριδόνη, είναι αντιψυχωσικό φάρμακο που προσκολλάται σε ορισμένους υποδοχείς (στόχους) νευροδιαβιβαστών στα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου. Οι νευροδιαβιβαστές είναι ουσίες τις οποίες χρησιμοποιούν τα νευρικά κύτταρα για να επικοινωνούν με τα γειτονικά κύτταρα. Η ιλοπεριδόνη αναστέλλει τους υποδοχείς των νευροδιαβιβαστών ντοπαμίνη και 5-υδροξυτρυπταμίνη (γνωστή επίσης και ως σεροτονίνη), οι οποίοι σχετίζονται με τη σχιζοφρένεια και τη διπολική διαταραχή. Αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω υποδοχέων, η ιλοπεριδόνη αναμένεται να μειώσει τα συμπτώματα αυτών των παθήσεων.

## **Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;**

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα πέντε βασικών μελετών στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 3.000 ασθενείς με σχιζοφρένεια. Στις μελέτες, στις οποίες διερευνήθηκαν διαφορετικές δόσεις Iloperidone Vanda Pharmaceuticals και διαφορετικές διάρκειες θεραπείας (4 ή 6 εβδομάδες για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας· 26 έως 52 εβδομάδες για την πρόληψη υποτροπής (επανεμφάνισης των συμπτωμάτων)), το Iloperidone Vanda Pharmaceuticals συγκρίθηκε με τα φάρμακα για τη σχιζοφρένεια ζιπρασιδόνη, ρισπεριδόνη, αλοπεριδόλη ή με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας στις μελέτες ήταν η μεταβολή των συμπτωμάτων των ασθενών, η οποία αξιολογήθηκε με τη χρήση τυποποιημένης κλίμακας για τη σχιζοφρένεια. Στη μακροχρόνια μελέτη (διάρκειας έως 52 εβδομάδων) μετρήθηκε το χρονικό διάστημα που μεσολάβησε έως την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων του ασθενούς (πρώτη υποτροπή).

Σε μια άλλη μελέτη μετείχαν 417 ασθενείς με διπολική διαταραχή και το Iloperidone Vanda Pharmaceuticals συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο για 4 εβδομάδες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή των συμπτωμάτων των ασθενών, η οποία αξιολογήθηκε με τη χρήση τυποποιημένης κλίμακας για τη διπολική διαταραχή.

## **Ποιοι ήταν οι βασικοί λόγοι απόρριψης της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας;**

Μετά την αξιολόγηση των δεδομένων που παρασχέθηκαν από την εταιρεία, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Iloperidone Vanda Pharmaceuticals δεν είχαν καταδειχθεί επαρκώς.

Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η θεραπεία με Iloperidone Vanda Pharmaceuticals συνδέεται με έντονη επιμήκυνση του διαστήματος QT (μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς που μπορεί να προκαλέσει απειλητική για τη ζωή ανωμαλία του καρδιακού ρυθμού), η οποία δεν αντισταθμίζεται από τα οφέλη της θεραπείας. Ο Οργανισμός έκρινε ότι δεν είχαν προσδιοριστεί κατάλληλα και αποτελεσματικά μέτρα για τη διαχείριση και την αντιμετώπιση του εν λόγω κινδύνου στην κλινική πρακτική (συμπεριλαμβανομένου του τρόπου προσδιορισμού και παρακολούθησης των ασθενών που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο δυνητικώς θανατηφόρων αρρυθμιών).

Σε ασθενείς με σχιζοφρένεια, ο κίνδυνος αυτός δεν θεωρήθηκε ότι αντισταθμίζεται από την παρατηρούμενη θεραπευτική επίδραση, καθώς τα αποτελέσματα των βραχυπρόθεσμων μελετών δεν θεωρήθηκαν στατιστικώς αξιόπιστα μετά από πρόσθετες αναλύσεις. Επιπλέον, ο Οργανισμός επισήμανε ότι το φάρμακο αρχίζει να έχει επίδραση μετά από 1,5 έως 3 εβδομάδες θεραπείας, πιθανώς διότι η δόση του Iloperidone Vanda Pharmaceuticals πρέπει να αυξάνεται με αργό ρυθμό, γεγονός το οποίο εγείρει ανησυχία, καθώς το φάρμακο προορίζεται για άμεση και για συνεχή θεραπεία της σχιζοφρένειας.

Σε ασθενείς με οξέα μανιακά ή μικτά επεισόδια που σχετίζονται με διπολική διαταραχή τύπου I, δεν θεωρείται, επίσης, ότι η θεραπευτική επίδραση που παρατηρήθηκε στη βραχυπρόθεσμη μελέτη υπερτερεί του κινδύνου επιμήκυνσης του διαστήματος QT. Επιπλέον, παρατηρείται έλλειψη δεδομένων για τη σύγκριση του φαρμάκου με άλλες θεραπείες ή με εικονικό φάρμακο πέραν των 4 εβδομάδων θεραπείας, καθώς και καθυστερημένη έναρξη δράσης.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Iloperidone Vanda Pharmaceuticals δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

### **Επηρεάζει η απόρριψη της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;**

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι η απόρριψη της αίτησης δεν έχει συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Iloperidone Vanda Pharmaceuticals.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή ή πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.