



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579314/2012
EMA/H/C/002105

Резюме на EPAR за обществено ползване

Хеплион

палиперидон

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Хеплион. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Хеплион.

Какво представлява Хеплион?

Хеплион е лекарство, което съдържа активното вещество палиперидон (*paliperidone*). Предлага се под формата на инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнени спринцовки (25, 50, 75, 100 и 150 mg). Удължено освобождаване означава, че активното вещество се освобождава бавно в продължение на няколко седмици след инжектирането.

За какво се използва Хеплион?

Хеплион се използва за поддържащо лечение на шизофрения при възрастни, чието заболяване вече е стабилизирано с лечение с палиперидон или рисперидон.

При някои пациенти, чиито симптоми още не са стабилизирани, може да бъде приложен Хеплион, ако са отговорили добре на перорален палиперидон или рисперидон в миналото, ако симптомите им са леки до умерени и е необходимо дългодействащо инжекционно лечение.

Шизофренията е душевно заболяване, което има известен брой симптоми, включително дезорганизиран мисли и реч, халюцинации (чуване или виждане на неща, които не съществуват), подозрителност и изопачено възприемане на действителността (погрешни вярвания).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Xerlion?

Лечението с Xerlion започва с две инжекции през интервал от една седмица за повишаване на нивото на палиперидон в кръвта, последвани от ежемесечни поддържащи инжекции. Двете първоначални инжекции са 150 mg на първия ден (ден 1), последвани от 100 mg на ден 8. Месечната поддържаща доза е 75 mg. Дозата може да бъде пригодена според ползата за пациента от лекарството и поносимостта му към лечението. Инжекциите на ден 1 и 8 са в горната част на рамото (делтовиден мускул), докато поддържащите дози могат да бъдат прилагани в седалището или в делтовидния мускул. За повече информация относно приложението на Xerlion, включително как да бъдат пригодени дозите, вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Xerlion?

Активното вещество в Xerlion, палиперидон, е антипсихотично лекарство. Познато е като „атипичен“ антипсихотик, тъй като е различно от по-старите антипсихотични лекарства, които съществуват от 50-те години на XX в. Палиперидон е активен разпаден продукт (метаболит) на рисперидон, друго антипсихотично лекарство, използвано за лечение на шизофрения от 90-те години на XX в. В мозъка той се свързва с няколко различни рецептора на повърхността на нервните клетки. Това прекъсва сигналите, предавани между мозъчните клетки, посредством „невротрансмитери“, химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират една с друга. Палиперидон действа основно, като блокира рецепторите за невротрансмитерите допамин и 5-хидрокситриптамин (известен също като серотонин), които имат връзка с шизофренията. Като блокира тези рецептори, палиперидон помага за нормализиране на активността на мозъка и за намаляване на симптомите на болестта.

Палиперидон е разрешен за употреба в Европейския съюз под наименованието Invega от 2007 г. като перорално лечение за шизофрения. В Xerlion палиперидон е свързан с маслена киселина, което му позволява да се освобождава бавно, след като бъде инжектиран. В резултат на това инжекцията има продължителен ефект.

Как е проучен Xerlion?

Тъй като палиперидон вече е разрешен за употреба под наименованието Invega, фирмата използва част от информацията за Invega, за да подкрепи употребата на Xerlion.

С Xerlion са проведени шест краткосрочни проучвания. Четири от тях, обхващащи 1774 възрастни с шизофрения, сравняват Xerlion с плацебо (сляпо лечение). Две проучвания, обхващащи 1178 пациенти, сравняват Xerlion с дългодействащо инжекционно лечение с рисперидон (приеман с перорални добавки на рисперидон). Основната мярка за ефективност в проучванията е промяната в симптомите на пациентите след девет или 13 седмици, оценена по стандартна скала за шизофрения.

С Xerlion са проведени две дългосрочни проучвания с продължителност около година. Едното, обхващащо 410 възрастни, сравнява Xerlion с плацебо. Това проучване разглежда как Xerlion предотвратява рецидива на тежките симптоми. Второто проучване, обхващащо 749 възрастни, сравнява Xerlion с дългодействащо инжекционно лечение с рисперидон (приеман с перорални добавки на рисперидон) и разглежда промяната в симптомите на пациентите.

Какви ползи от Xerlion са установени в проучванията?

Xerlion е по-ефективен от плацебо за намаляване на симптомите на шизофрения в кратки срокове. В четири краткосрочни проучвания намалението на резултатите за оценка на симптомите са по-големи при пациентите, приемащи Xerlion, отколкото при пациентите, приемащи плацебо. Xerlion показва също ефективност при предотвратяване на рецидиви в дългосрочен план, като има по-малко пациенти в групата на Xerlion, които получават рецидив, в сравнение с групата на плацебо.

В едно от краткосрочните проучвания е установено, че Xerlion е също толкова ефективен, колкото дългодействащото инжекционно лечение с рисперидон за ограничаване на шизофренията. В две други проучвания (едно дългосрочно и едно краткосрочно) Xerlion не е толкова ефективен, колкото рисперидон.

Какви са рисковете, свързани с Xerlion?

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са безсъние (трудно заспиване), главоболие, безпокойство, инфекции на горните дихателни пътища (настинки), реакции на мястото на инжектиране, паркинсонизъм (неврологични симптоми, включително тремор и нарушен мускулен контрол), повишено тегло, акатизия (неспокойствие), възбуда, сомнолентност (безсъние), гадене, запек, замаяност, болка в мускулите и костите, тахикардия (повишена сърдечна честота), тремор (треперене), абдоминална (коремна) болка, повръщане, диария, умора и дистония (неволни свивания на мускулите). От тези реакции акатизията и сомнолентността са вероятно свързани с дозата. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Xerlion, вижте листовката.

Xerlion не трябва да се прилага при хора, които може да са свръхчувствителни (алергични) към палиперидон или към някоя от останалите съставки.

Защо Xerlion е разрешен за употреба?

CHMP отбеляза, че проучванията, сравняващи Xerlion с плацебо и рисперидон, показват, че лекарственият продукт е полезен за пациенти с шизофрения. Тъй като представлява суспензия с удължено освобождаване, лекарството има също предимството, че може да се прилага на месечни интервали. CHMP реши, че ползите от Xerlion са по-големи от рисковете и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Xerlion:

На 4 март 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Xerlion може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Xerlion прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2012.