



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579298/2012  
EMA/H/C/002105

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Xeplion

paliperidons

Šis ir Eiropas publiskais novērtējuma (EPAR) kopsavilkums par *Xeplion*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Xeplion* lietošanu.

### **Kas ir *Xeplion*?**

*Xeplion* ir zāles, kas satur aktīvo vielu paliperidonu. Tās ir pieejamas kā ilgstošas darbības injekciju suspensija, kas pieejama pilnšjircē (25, 50, 75, 100 un 150 mg). Ilgstoša darbība nozīmē to, ka dažu nedēļu laikā pēc aktīvās vielas injicēšanas tā lēnām sāk iedarboties.

### **Kāpēc lieto *Xeplion*?**

*Xeplion* izmanto tādu pieaugušu šizofrēnijas pacientu uzturošajai terapijai, kuru stāvoklis ir jau stabilizēts ar paliperidonu vai risperidonu.

Daži pacienti, kuriem simptomi vēl nav stabilizēti, joprojām var saņemt *Xeplion*, ja iepriekš viņi ir pozitīvi reaģējuši uz iekšķīgi lietojamu paliperidonu vai risperidonu, viņu simptomi ir viegli līdz vidēji smagi un ir nepieciešama ilgstošas iedarbības injicējama terapija.

Šizofrēnija ir garīga slimība, kurai ir vairāki simptomi, tostarp dezorganizēta domāšana un valoda, halucinācijas (neesošu lietu redzēšana un dzirdēšana), aizdomīgums un delūzijas (murgainas iedomas).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Xeplion*?**

Ārstēšana ar *Xeplion* tiek uzsākta ar divām injekcijām, kas tiek ievadītas ar vienas nedēļas intervālu, lai paaugstinātu paliperidona līmeni asinīs, kam seko ikmēneša uzturošās injekcijas. Divas sākotnējās injekcijas devas ir 150 mg pirmajā dienā (1. diena) un 100 mg 8. dienā. Ikmēneša uzturošā deva ir



75 mg. Devu var pielāgot atkarībā no pacienta zāļu ieguvuma un no tā, kā pacients panes ārstēšanu. 1. un 8. dienā injekcijas tiek ievadītas augšdelmā (deltveida muskulī), bet uzturošās devas var ievadīt vai nu gūžas muskulī, vai deltveida muskulī. Papildinformāciju par *Xeplion* lietošanu, tostarp devu pielāgošanu, skatīt zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no *EPAR*).

## **Kā *Xeplion* darbojas?**

*Xeplion* sastāvā esošā aktīvā viela paliperidons ir antipsihotiskas zāles. Tas ir pazīstams kā „atipisks” antipsihotisks līdzeklis, jo atšķiras no agrākām antipsihotiskām zālēm, kas pieejamas kopš 20. gadsimta 50. gadiem. Paliperidons ir aktīvs risperidona noārdīšanās produkts (metabolīts). Risperidons ir citas antipsihotiskas zāles, kas tiek lietotas šizofrēnijas ārstēšanā kopš 20. gadsimta 90. gadiem. Smadzenēs tas piesaistās pie vairākiem atšķirīgiem receptoriem uz nervu šūnu virsmas. Tas pārtrauc signālu pārvadīšanu starp smadzeņu šūnām, ko nodrošina neurotransmiteri — ķīmiskas vielas, kas dod iespēju nervu šūnām sazināties savā starpā. Paliperidons darbojas, galvenokārt bloķējot neurotransmiteru dopamīna un 5-hidroksitriptamīna (ko arī sauc par serotonīnu) receptorus, kas ir iesaistīti šizofrēnijā. Bloķējot šos receptorus, paliperidons palīdz normalizēt smadzeņu aktivitāti un samazina šīs slimības simptomus.

Eiropas Savienībā paliperidons ir reģistrēts ar nosaukumu *Invega* kopš 2007. gada kā iekšķīgi lietojamas zāles šizofrēnijas ārstēšanai. Zālēs *Xeplion* paliperidons ir piestiprināts pie taukskābēm, kas ļauj tām lēnām iedarboties pēc to injicēšanas. Tādējādi injekcijai ir ilgstoša iedarbība. Tādējādi injekcijai ir ilgstoša iedarbība.

## **Kā noritēja *Xeplion* izpēte?**

Tā kā paliperidons jau ir reģistrēts Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Invega*, uzņēmums izmantoja dažus *Invega* datus, lai pamatotu *Xeplion* lietošanu.

*Xeplion* pārbaudīja sešos īstermiņa pētījumos. Četros pētījumos, kuros bija iesaistīti 1774 pieaugušie šizofrēnijas pacienti, *Xeplion* salīdzināja ar placebo (fiktīvām zālēm). Divos pētījumos, kuros bija iesaistīti 1178 pacienti, *Xeplion* salīdzināja ar risperidona ilgstošas iedarbības injekciju (tiek lietota kopā ar iekšķīgi lietojamām risperidona papildu devām). Šo pētījumu galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacientu simptomu izmaiņas pēc 9 vai 13 nedēļām, novērtējot tos pēc šizofrēnijas standarta skalas.

*Xeplion* pētīja divos ilgtermiņa pētījumos, kas ilga aptuveni gadu. Vienā no pētījumiem, kurā bija iesaistīti 410 pieaugušie, *Xeplion* salīdzināja ar placebo (fiktīvām zālēm). Šajā pētījumā noskaidroja, cik labi *Xeplion* novērsa nopietnu simptomu atkārtošanos. Otrajā pētījumā, kurā bija iesaistīti 749 pacienti, *Xeplion* salīdzināja ar risperidona ilgstošas iedarbības injekciju (tiek lietota kopā ar iekšķīgi lietojamām risperidona papildu devām), kā arī tika novērotas pacientu simptomu izmaiņas.

## **Kāds ir *Xeplion* iedarbīgums šajos pētījumos?**

*Xeplion* bija iedarbīgākas par placebo attiecībā uz šizofrēnijas simptomu mazināšanu īstermiņā. Četros īstermiņa pētījumos simptomu mazināšanas rādītājs bija lielāks pacientiem, kuri saņēma *Xeplion*, nekā tiem, kuri saņēma placebo. *Xeplion* uzrādīja arī iedarbīgumu attiecībā uz simptomu atkārtošanās novēršanu ilgtermiņā, kur *Xeplion* grupā mazāk pacientiem bija simptomu atkārtošanās salīdzinājumā ar placebo grupu.

Vienā no četriem īstermiņa pētījumiem tika pierādīts, ka attiecībā uz šizofrēnijas simptomu mazināšanu *Xeplion* ir tikpat iedarbīgas kā risperidona ilgstošas iedarbības injekcija. Divos citos pētījumos (vienā ilgtermiņa un vienā īstermiņa) netika pierādīts, ka *Xeplion* ir tikpat iedarbīgas kā risperidons.

## **Kāds pastāv risks, lietojot *Xeplion*?**

Visbiežāk novērotās blakusparādības ir bezmiegs (grūtības iemigt), galvassāpes, uztraukums, augšējo elpceļu infekcija (saaukstēšanās), reakcijas injekcijas vietā, parkinsonisms (neuroloģiskie simptomi, tai skaitā trīce un traucēta muskuļu kontrole), palielināts svars, akatīzija (nemiers), uzbudinājums, miegainība, nelabums, aizcietējums, reibonis, sāpes muskuļos un kaulos, tahikardija (paātrināts sirds ritms), trīce, vēdera sāpes, vemšana, caureja, nogurums un distonija (gribai nepakļautas muskuļu kontrakcijas). No minētajām blakusparādībām akatīzija un miegainība ir saistītas ar devu. Pilns visu *Xeplion* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Xeplion* must not be given to people who are hypersensitive (allergic) to paliperidone or any of the other ingredients, or to risperidone.

## **Kāpēc *Xeplion* tika apstiprinātas?**

*CHMP* atzīmēja, ka pētījumos, kuros tika salīdzinātas zāles *Xeplion* ar placebo un risperidonu, uzrādīja, ka zāles sniedz ieguvumus pacientiem ar šizofrēniju. Tā kā zāles ir ilgstošas darbības suspensija, tās sniedz ieguvumus arī tad, ja tiek lietotas reizi mēnesī. Komiteja nolēma, ka *Xeplion* sniegtie ieguvumi pārsniedz to radītos riskus, un ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Xeplion***

Eiropas Komisija 2011. gada 4. martā izsniedza *Xeplion* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Xeplion* *EPAR* teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Xeplion* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2012.