



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579297/2012
EMA/H/C/002105

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Xeplion

paliperidone

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Xeplion. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medycinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Xeplion.

X'inhu Xeplion?

Xeplion huwa medicina li fiha s-sustanza attiva paliperidone. Jiġi bħala sospensjoni ta' rilaxx fit-tul għat-tilqima f'siringi mimlijin minn qabel (25, 50, 75, 100 and 150 mg). Rilaxx fit-tul tfisser li s-sustanza attiva tirrilaxxa bil-mod fi żmien fteit ġimgħat wara l-injezzjoni.

Għal xiex jintuża Xeplion?

Xeplion jintuża għat-trattament ta' manuzzjoni tal-iskizofrenija fl-adulti li l-marda tagħhom diġà giet stabbli bi trattament bil-paliperidone jew ir-risperidone.

Xi pazjenti li s-sintomi tagħhom għadhom ma ġewx stabbli jistgħu jibqgħu jingħataw Xeplion jekk fil-passat ikunu rrispondew tajjeb għall-paliperidone mill-ħalq jew ir-risperidone, is-sintomi tagħhom huma ħfief għal moderati u jinħtieġ trattament permezz ta' injezzjoni li jaħdem fuq tul ta' żmien.

L-iskizofrenija hija marda mentali kkaratterizzata minn għadd ta' sintomi, fosthom disturbi fil-ħsieb u fid-diskors, allucinazzjonijiet (il-pazjent jisma' jew jara affarijiet li ma jeżistux), suspetti u delirji (ħsibijiet żbaljati).

Il-medicina tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Xeplion?

It-trattament b'Xeplion jibda b'żewġ injezzjonijiet, waħda kull ġimgħa, biex tgħolli l-livelli tad-demem tal-paliperidone, segwit minn injezzjonijiet ta' manuzzjoni kull xahar. Iż-żewġ injezzjonijiet inizzjali

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



huma 150 mg fl-ewwel ġurnata segwita minn 100 mg fit-8 ġurnata. Id-doża ta' manutenzjoni kull xahar hija 75 mg. Id-doża tista' tiġi aġġustata skont il-benefiċċju tal-medicina għall-pazjent u kif il-pazjent jittollera t-trattament. L-injezzjonijiet fl-1 u t-8 ġurnata jingħataw fil-parti ta' fuq tal-ispalla (il-muskolu deltojdu), filwaqt li d-doži ta' manutenzjoni jistgħu jingħataw fil-warrani jew il-muskolu deltojdu. Għal aktar informazzjoni rigward l-użu ta' Xeplion, inkluż dwar kif isir l-aġġustament tad-doži, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (huwa parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Xeplion?

Is-sustanza attiva f'Xeplion, il-paliperidone, hija medicina antipsikotika. Hija magħrufa bħala antipsikotiku 'atipiku' minħabba li hija differenti mill-medicini antipsikotiċi iktar antiki li ilhom disponibbli mill-ħamsinijiet. Il-paliperidone huwa prodott tat-tkissir (metabolit) attiv tar-risperidone, medicina antipsikotika oħra li ilha tintuża fit-trattament tal-iskizofrenija mis-snin disgħin. Fil-moħħ dan jeħel ma' diversi riċetturi varji fuq is-superfiċje taċ-ċelloli tan-nervituri. Dan ifixkel sinjali trażmessi bejn iċ-ċelluli tal-moħħ minn 'newrotrasmettitori', li huma kimiċi li jippermettu liċ-ċelluli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Il-paliperidone jaġixxi prinċipalment billi jimblokka lir-riċetturi għan-newrotrażmettitori dopamina u 5-hydroxytryptamine (imsejjaħ ukoll serotonin), li huma involuti fl-iskizofrenija. Bl-imblukkar ta' dawn ir-riċetturi, il-paliperidone jgħin fin-normalizzazzjoni tal-attività tal-moħħ u jnaqqas is-sintomi tal-marda.

Il-paliperidone ġie awtorizzat fl-Unjoni Ewropea bħala Invega mill-2007 bħala trattament mill-ħalq għall-iskizofrenija. Fi Xeplion, il-paliperidone ġie mqabbad ma' acidu mxaħħam li jippermettilu jiġi rilaxxat bil-mod wara li jiġi njetat. Dan jippermetti lill-injezzjoni ddum taħdem għal żmien twil.

Kif ġie studjat Xeplion?

Billi l-paliperidone diġà huwa awtorizzat fl-UE bħala Invega, il-kumpanija użat parti mid-dejta dwar Invega biex tappoġġja l-użu ta' Xeplion

Saru sitt studji ta' terminu qasir b'Xeplion. Erba' mill-istudji, li jinvolvu 1,774 adult bl-iskizofrenija, qabblu Xeplion bi placebo (trattament finta). Żewġ studji, li jinvolvu 1,178 pazjent, qabblu Xeplion bl-injezzjoni li taħdem fit-tul tar-risperidone (meħuda b'supplimenti tar-risperidone tal-ħalq). Il-kejl ewlieni ta' effikaċja fl-istudji kien il-bidla fis-sintomi tal-pazjenti wara 9 jew 13-il ġimgħa vvalutati bl-użu ta' skala standard għall-iskizofrenija.

Twettqu żewġ studji fit-tul bi Xeplion li damu madwar sena. Wieħed mill-istudji, li jinvolvi 410 adulti, qabbel Xeplion mal-placebo. Dan l-istudju ħares lejn kemm Xeplion evita tajjeb ir-rikaduta ta' sintomi serji. It-tieni studju, li jinvolvi 749 adult, qabbel Xeplion mal-injezzjoni li taħdem fit-tul tar-risperidone (meħuda ma' supplimenti tar-risperidone tal-ħalq) u ħares lejn il-bidla fis-sintomi tal-pazjenti.

X'benefiċċju wera Xeplion matul dawn l-istudji?

Xeplion irriżulta aktar effikaċi mill-placebo fit-tnaqqis tas-sintomi tal-iskizofrenija f'tul ta' żmien qasir. F'erba' studji f'tul ta' żmien qasir it-tnaqqis fil-punteġġ tas-sintomi kien akbar għal pazjenti li qed jirċievu Xeplion minn dawk li qed jirċievu l-placebo. Xeplion wera wkoll li huwa effikaċi fil-prevenzjoni tar-rikaduti f'terminu twil ta' żmien, b'anqas pazjenti fil-grupp Xeplion li jkollhom rikaduta meta mqabbla mal-grupp tal-placebo.

F'wieħed mill-istudji ta' terminu qasir ta' żmien, Xeplion wera li huwa effikaċi bħall-injezzjoni li taħdem fit-tul tar-risperidone fit-tnaqqis tal-iskizofrenija. F'żewġ studji oħra (wieħed ta' terminu twil u wieħed ta' terminu qasir), Xeplion ma weriex li huwa effikaċi daqs ir-risperidone.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Xeplion?

L-effetti sekondarji rrapurtati l-aktar ta' spiss huma insonnja (diffikultà fl-irqad), uġiġh ta' ras, ansjetà, infezzjoni fil-passaġġ respiratorju fin-naħa ta' fuq (irjiħat), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, parkinsoniżmu (sintomi newroloġiċi inklużi roġħda u indeboliment tal-kontroll muskolari), żieda fil-piż, akathisia (nuqqas ta' sabar), aġitazzjoni, ħedla, nawżja, stitikezza, sturdament, uġiġh fil-muskoli u fl-għadam, takikardja (taħdbit il-qalb mgħaġġel), roġħda, uġiġh addominali (uġiġh fl-istonku), remettar dijarrea, għeja and dystonia (ġbid involontarju tal-muskoli). Minn dawn, akathisia u ħedla jidhru relatati mad-doża. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapurtati bi Xeplion ara l-fuljett ta' tagħrif.

Xeplion m'għandux jingħata lil persuni li huma allergiċi għal paliperidone jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor, jew għal risperidone.

Għaliex ġie approvat Xeplion?

Is-CHMP innota li l-istudji li jqabblu Xeplion mal-placebo u r-risperidone juru li l-mediċina hija ta benefiċċju għal pazjenti bl-*iskizofrenija*. Peress li l-mediċina hija sospensjoni ta' rilaxx fit-tul, għandha wkoll il-vantaġġ li tingħata f'intervalli ta' kull xahar. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Xeplion huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Xeplion

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Xeplion valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-4 ta' Marzu 2007.

L-EPAR sħiħ għal Xeplion jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Xeplion, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2012.