



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579320/2012  
EMA/H/C/002105

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Xeplion

## paliperydon

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Xeplion. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie leku Xeplion do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania produktu.

### Co to jest Xeplion?

Lek Xeplion jest lekiem zawierającym substancję czynną paliperydon. Lek jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w napełnionych strzykawkach (25, 50, 75, 100 i 150 mg). Przedłużone uwalnianie oznacza, że po wstrzyknięciu substancja czynna jest powoli uwalniana przez kilka tygodni.

### W jakim celu stosuje się lek Xeplion?

Lek Xeplion stosuje się w leczeniu podtrzymującym schizofrenii u dorosłych pacjentów, których stan ustabilizowano wcześniej za pomocą leczenia paliperydonem lub rysperydonem.

U niektórych pacjentów, u których nie doszło jeszcze do stabilizacji objawów, nadal można stosować lek Xeplion, jeśli w przeszłości reagowali dobrze na podawany doustnie paliperydon lub rysperydon, występujące u nich objawy są łagodne do umiarkowanych i konieczne jest leczenie w postaci długo działających zastrzyków.

Schizofrenia jest chorobą psychiczną, której towarzyszy wiele objawów, takich jak: zaburzone myślenie i mowa, omamy (słyszenie i widzenie rzeczy nieistniejących), podejrzliwość i urojenia (fałszywe przekonania).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



## **Jak stosować lek Xeplion?**

Leczenie produktem Xeplion rozpoczyna się od podania dwóch zastrzyków wykonanych z zachowaniem jednotygodniowej przerwy w celu zwiększenia stężenia paliperydonu we krwi. Następnie stosuje się dawkę podtrzymującą w postaci jednego zastrzyku raz w miesiącu. Dawki dwóch pierwszych zastrzyków to: 150 mg w dniu 1. oraz 100 mg w dniu 8. Miesięczna dawka podtrzymująca wynosi 75 mg. Dawkę można dostosować w zależności od korzyści, jakie pacjent odnosi z leczenia, oraz sposobu tolerowania leczenia. Zastrzyki w dniach 1. i 8. podaje się w górną część ramienia (mięsień naramienny), natomiast dawki podtrzymujące można podawać w pośladek lub w mięsień naramienny. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Xeplion, w tym o sposobie dostosowania dawek, znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także części EPAR).

## **Jak działa lek Xeplion?**

Substancja czynna leku Xeplion, paliperydon, jest lekiem przeciwpsychotycznym. Jest on określany jako atypowy lek przeciwpsychotyczny, gdyż różni się od starszych leków przeciwpsychotycznych, które są dostępne od lat 50. XX w. Paliperydon jest aktywnym produktem rozkładu (metabolitem) risperydonu – innego leku przeciwpsychotycznego stosowanego w leczeniu schizofrenii od lat 90. XX wieku. W mózgu lek przyłącza się do szeregu różnych receptorów na powierzchni komórek nerwowych. Powoduje to przerwanie sygnałów przesyłanych pomiędzy komórkami mózgu przez neuroprzekaźniki – związki chemiczne, które pozwalają komórkom nerwowym komunikować się między sobą. Paliperydon działa głównie przez blokowanie receptorów dla neuroprzekaźników: dopaminy i 5-hydroksytryptaminy (serotoniny), które odgrywają istotną rolę w schizofrenii. Blokując te receptory, paliperydon pomaga w normalizacji aktywności mózgu i łagodzi objawy choroby.

Od 2007 r. paliperydon jest zarejestrowany w Unii Europejskiej jako lek Invega stosowany doustnie w leczeniu schizofrenii. W leku Xeplion paliperydon związano z kwasem tłuszczowym, co umożliwia powolne uwalnianie leku po wstrzyknięciu. Dzięki temu zastrzyk długo działa.

## **Jak badano lek Xeplion?**

Ponieważ paliperydon jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej jako lek Invega, na poparcie stosowania leku Xeplion firma wykorzystwała niektóre dane naukowe dotyczące leku Invega.

Przeprowadzono sześć badań krótkoterminowych z użyciem leku Xeplion. W czterech z nich, w których udział brały 1774 osoby dorosłe ze schizofrenią, lek Xeplion porównywano z placebo. W pozostałych dwóch badaniach z udziałem 1178 pacjentów lek Xeplion porównywano z długo działającymi zastrzykami rysperydonu (przyjmowanymi jednocześnie z suplementami rysperydonu w postaci doustnej). Główną miarą skuteczności w tych badaniach była zmiana nasilenia objawów po 9 lub 13 tygodniach, oceniana przy użyciu standardowej skali dla schizofrenii.

Lek Xeplion oceniano również w dwóch badaniach długoterminowych trwających około jednego roku. W jednym z nich, w którym udział brało 410 osób dorosłych, lek Xeplion porównywano z placebo. W badaniu tym oceniano skuteczność leku Xeplion w zapobieganiu nawrotom ciężkich objawów choroby. W drugim z badań długoterminowych z udziałem 749 dorosłych osób lek Xeplion porównywano z długo działającymi zastrzykami rysperydonu (przyjmowanymi jednocześnie z suplementami rysperydonu w postaci doustnej) i obserwowano u pacjentów zmianę nasilenia objawów.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Xeplion zaobserwowano w badaniach?**

Xeplion był skuteczniejszy od placebo w zmniejszaniu objawów schizofrenii w krótkim okresie. W czterech badaniach krótkoterminowych zmniejszenie w punktacji skali objawów było większe

u pacjentów przyjmujących lek Xeplion niż u osób otrzymujących placebo. Wykazano też, że lek Xeplion jest skuteczniejszy w zapobieganiu nawrotom w dłuższej perspektywie: do nawrotu choroby doszło u mniejszej liczby pacjentów przyjmujących Xeplion, w porównaniu z grupą przyjmującą placebo.

W jednym z badań krótkoterminowych wykazano, że w zmniejszaniu nasilenia objawów schizofrenii lek Xeplion jest równie skuteczny, jak długo działające zastrzyki rysperydonu. W dwóch innych badaniach (długo- i krótkoterminowym) lek Xeplion nie był tak skuteczny, jak rysperydon.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Xeplion?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku to: bezsenność (trudności z zasypianiem), ból głowy, stany lękowe, zakażenie górnych dróg oddechowych (przeziębienie), reakcje w miejscu wstrzyknięcia, parkinsonizm (objawy neurologiczne obejmujące drżenie i zaburzenia kontroli mięśni), zwiększona waga, akatyzja (niepokój ruchowy), pobudzenie, senność, mdłości, zatwardzenie, zawroty głowy, ból mięśni i kości, częstokurcz (szybsze bicie serca), drżenie, ból brzucha, wymioty, biegunka, zmęczenie oraz dystonia (mimowolne skurcze mięśni). Of these, akathisia and somnolence appear to be related to the dose. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Xeplion znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Xeplion nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na paliperidon lub którykolwiek składnik leku bądź na risperydon.

## **Why has Xeplion been approved?**

CHMP zwrócił uwagę na fakt, że w badaniach, w których lek Xeplion porównywano z placebo i rysperydonem, wykazano, iż lek ten ma korzystny wpływ na pacjentów ze schizofrenią. Ponieważ lek jest dostępny w postaci zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu, może być podawany w comiesięcznych odstępach, co jest jego dodatkową zaletą. Komitet uznał, że korzyści ze stosowania leku Xeplion przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące leku Xeplion:**

W dniu 4 marca 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Xeplion do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące Xeplion znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Xeplion należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07-2012.