



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579319/2012
EMA/H/C/002105

Resumo do EPAR destinado ao público

Xeplion

paliperidona

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Xeplion. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Xeplion.

O que é o Xeplion?

O Xeplion é um medicamento que contém a substância ativa paliperidona. Está disponível sob a forma de suspensão de libertação prolongada para injeção, em seringas pré-cheias (25, 50, 75, 100 e 150 mg). “Libertação prolongada” significa que a substância ativa é libertada lentamente ao longo de algumas semanas após a injeção.

Para que é utilizado o Xeplion?

O Xeplion é utilizado no tratamento de manutenção da esquizofrenia em adultos com doença estabilizada com paliperidona ou risperidona.

Determinados doentes com sintomas não estabilizados podem receber o Xeplion se tiverem respondido bem a tratamentos anteriores com paliperidona ou risperidona oral, se os sintomas forem ligeiros a moderados e se for necessário um tratamento com um injetável de longa duração.

A esquizofrenia é uma doença mental com vários sintomas, incluindo pensamento e discurso desorganizados, alucinações (ouvir ou ver coisas que não existem), desconfiança e delírios (acreditar em coisas que não são reais).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Xeplion?

O tratamento com o Xeplion é iniciado com duas injeções, com uma semana de intervalo, para aumentar os níveis plasmáticos da paliperidona, a que se seguem as injeções de manutenção mensais. As duas injeções iniciais correspondem a 150 mg no primeiro dia (dia 1) e a 100 mg no dia 8. A dose de manutenção mensal é de 75 mg. A dose pode ser ajustada em função do benefício do medicamento para o doente e do modo como o doente tolera o tratamento. As injeções nos dias 1 e 8 são administradas na parte superior do ombro (músculo deltoide), ao passo que as doses de manutenção podem ser administradas nas nádegas ou no músculo deltoide. Para mais informações sobre como se utiliza o Xeplion, incluindo sobre como ajustar as doses, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Xeplion?

A substância ativa do Xeplion, a paliperidona, é um medicamento antipsicótico. É conhecida como um antipsicótico “atípico” por ser diferente dos antigos medicamentos antipsicóticos disponíveis desde a década de 1950. A paliperidona é um produto ativo resultante da decomposição da risperidona (metabolito), um outro medicamento antipsicótico que é utilizado no tratamento da esquizofrenia desde a década de 1990. No cérebro, liga-se a vários tipos de recetores na superfície das células nervosas. Esta ligação interrompe a transmissão de sinais entre as células cerebrais por meio dos “neurotransmissores” (substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicar entre si). O modo de funcionamento da paliperidona consiste essencialmente em bloquear recetores dos neurotransmissores dopamina e 5-hidroxitriptamina (também chamada serotonina), que estão envolvidos na esquizofrenia. Ao bloquear estes recetores, a paliperidona ajuda a normalizar a atividade do cérebro e a reduzir os sintomas da doença.

A paliperidona está autorizada na União Europeia sob a denominação de Invega desde 2007 sob a forma de um tratamento oral para a esquizofrenia. No Xeplion, a paliperidona foi ligada a um ácido gordo que permite a sua libertação lenta após a injeção. Isto permite que a injeção tenha uma duração de ação longa.

Como foi estudado o Xeplion?

Como a paliperidona já foi autorizada na UE com o nome Invega, a empresa utilizou alguns dos dados do Invega para sustentar a utilização de Xeplion.

Foram realizados seis estudos de curta duração com o Xeplion. Quatro dos estudos, que envolveram 1774 adultos com esquizofrenia, compararam o Xeplion com um placebo (tratamento simulado). Dois estudos, que envolveram 1178 doentes, compararam o Xeplion com a risperidona injetável de longa duração (tomada com suplementos orais de risperidona). O principal parâmetro de eficácia nos estudos foi a alteração dos sintomas dos doentes após nove ou 13 semanas, avaliada através de uma escala padrão para a esquizofrenia.

Foram realizados dois estudos de longa duração com o Xeplion, com a duração aproximada de um ano. Um dos estudos, que envolveu 410 adultos, comparou o Xeplion com um placebo. Este estudo analisou a forma como o Xeplion prevenia a recorrência dos sintomas graves. O segundo estudo, que envolveu 749 adultos, comparou o Xeplion com a risperidona injetável de longa duração (tomada com suplementos orais de risperidona) e avaliou a alteração dos sintomas dos doentes.

Qual o benefício demonstrado pelo Xeplion durante os estudos?

O Xeplion foi mais eficaz do que o placebo na redução dos sintomas de esquizofrenia a curto prazo. Em quatro dos estudos de curta duração, as reduções das pontuações de sintomas foram maiores nos doentes a receber Xeplion do que nos doentes que receberam o placebo. O Xeplion foi igualmente mais eficaz na prevenção de recidivas a curto prazo: em comparação com o grupo do placebo, foram menos os doentes do grupo do Xeplion que sofreram uma recidiva.

O Xeplion foi tão eficaz como a risperidona injetável de longa duração na redução da esquizofrenia num dos estudos de curta duração. Dois dos outros estudos (um de longa duração e outro de curta duração) não permitiram provar que o Xeplion tivesse uma eficácia equivalente à risperidona.

Qual é o risco associado ao Xeplion?

Os efeitos secundários associados ao Xeplion comunicados com mais frequência foram insónias (dificuldade em dormir), dor de cabeça, ansiedade, infeções das vias respiratórias superiores (constipações), reações no local da injeção, parkinsonismo (sintomas neurológicos, incluindo tremor e controlo muscular insuficiente) aumento do peso, acatisia (inquietação), agitação, sonolência, náuseas, obstipação, tonturas, dores musculares e nos ossos, taquicardia (frequência cardíaca elevada), tremores, dor abdominal, vômitos, diarreia, fadiga (cansaço) e distonia (contrações involuntárias dos músculos). A acatisia e a sonolência estão aparentemente relacionadas com a dose administrada. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Xeplion, consulte o Folheto Informativo.

O Xeplion está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à paliperidona, a qualquer outro componente do medicamento ou à risperidona.

Por que foi aprovado o Xeplion?

O CHMP constatou que os estudos que compararam o Xeplion com o placebo e a risperidona mostraram que o medicamento é benéfico para os doentes com esquizofrenia. Dado que se trata de uma suspensão de libertação prolongada, o medicamento tem também a vantagem de poder ser administrado mensalmente. O Comité concluiu que os benefícios do Xeplion são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Xeplion

Em 4 de Março de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Xeplion. O EPAR completo sobre o Xeplion pode ser consultado no sítio Internet da Agência, em ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Xeplion, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR), ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2012.