



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579318/2012  
EMA/H/C/002105

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Xeplion

## paliperidonă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Xeplion. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Xeplion.

### Ce este Xeplion?

Xeplion este un medicament care conține substanța activă paliperidonă. Este disponibil sub formă de suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringi preumplute (25, 50, 75, 100 și 150 mg). „Eliberare prelungită” înseamnă că substanța activă este eliberată treptat în decurs de câteva săptămâni după injectare.

### Pentru ce se utilizează Xeplion?

Xeplion se utilizează pentru tratamentul de întreținere al schizofreniei la adulții la care boala a fost deja stabilizată prin tratament cu paliperidonă sau risperidonă.

Unii pacienți la care simptomele nu au fost încă stabilizate pot primi totuși Xeplion dacă au răspuns anterior în mod adecvat la paliperidonă sau risperidonă administrată pe cale orală, au simptome ușoare până la moderate și este necesar un tratament injectabil cu acțiune de lungă durată.

Schizofrenia este o boală psihică care cuprinde mai multe simptome, printre care gândire și vorbire dezorganizate, halucinații (a auzi sau a vedea lucruri care nu sunt reale), suspiciune și iluzii (percepții false).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



## Cum se utilizează Xeplion?

Tratamentul cu Xeplion începe prin două injecții, administrate la distanță de o săptămână, pentru a crește concentrațiile sanguine de paliperidonă, urmate de injecții de întreținere lunare. Cele două injecții inițiale sunt de 150 mg în prima zi (ziua 1), urmate de 100 mg în ziua 8. Doza de întreținere lunară este de 75 mg. Doza poate fi ajustată în funcție de beneficiul medicamentului pentru pacient și de modul în care pacientul tolerează tratamentul. Injecțiile din zilele 1 și 8 se administrează în partea superioară a umărului (mușchiul deltoid), iar dozele de întreținere pot fi administrate în mușchiul fesier sau deltoid. Pentru mai multe informații referitoare la modul de administrare a Xeplion, inclusiv modul de ajustare a dozelor, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

## Cum acționează Xeplion?

Substanța activă din Xeplion, paliperidona, este un medicament antipsihotic. Medicamentul este cunoscut ca antipsihotic „atipic” deoarece este diferit de medicamentele antipsihotice mai vechi care sunt disponibile din anii '50. Paliperidona este un produs activ de metabolizare (metabolit) al risperidonei, un alt medicament antipsihotic folosit pentru tratamentul schizofreniei începând din anii '90. La nivelul creierului, substanța se atașează de mai mulți receptori diferiți de pe suprafața celulelor nervoase. Acest lucru întrerupe semnalele transmise între celulele cerebrale prin intermediul „neurotransmițătorilor”, substanțe chimice care permit comunicarea între celulele nervoase. Paliperidona acționează în principal prin blocarea receptorilor pentru neurotransmițătorii dopamină și 5-hidroxitriptamină (numită, de asemenea, serotonină), care sunt implicați în schizofrenie. Prin blocarea acestor receptori, paliperidona ajută la normalizarea activității cerebrale și la reducerea simptomelor bolii.

Paliperidona este autorizată în Uniunea Europeană sub denumirea Invega din 2007 ca tratament oral pentru schizofrenie. În Xeplion, paliperidona a fost atașată de un acid gras care permite eliberarea lentă a acesteia după injectare. Astfel, injecția va avea o durată lungă de acțiune.

## Cum a fost studiat Xeplion?

Întrucât paliperidona este deja autorizată în UE sub denumirea Invega, compania a utilizat unele din datele despre Invega pentru a justifica utilizarea Xeplion.

Au fost efectuate șase studii pe termen scurt cu Xeplion. Patru dintre studii, la care au participat 1 774 de adulți cu schizofrenie, au comparat Xeplion cu placebo (un preparat inactiv). Două studii, la care au participat 1 178 de pacienți, au comparat Xeplion cu o injecție cu risperidonă cu acțiune de lungă durată (administrată în asociere cu suplimente orale de risperidonă). Principalul indicator al eficacității în cadrul studiilor a fost modificarea simptomelor pacienților după nouă sau 13 săptămâni, evaluată utilizându-se o scară standard pentru schizofrenie.

Două studii pe termen lung cu durata de aproximativ un an au fost efectuate cu Xeplion. Unul dintre studii, la care au participat 410 adulți, a comparat Xeplion cu placebo. Acest studiu a examinat cât de bine previne Xeplion recidivarea simptomelor severe. Cel de-al doilea studiu, la care au participat 749 de adulți, a comparat Xeplion cu o injecție cu risperidonă cu acțiune de lungă durată (administrată în asociere cu suplimente orale de risperidonă) și a investigat modificarea simptomelor pacienților.

## Ce beneficii a prezentat Xeplion pe parcursul studiilor?

Xeplion a fost mai eficace decât placebo în reducerea simptomelor de schizofrenie pe termen scurt. În cadrul a patru studii pe termen scurt, reducerea scorului simptomatic a fost mai mare la pacienții care

au primit Xeplion decât la cei care au primit placebo. De asemenea, s-a demonstrat că Xeplion este eficace pe termen lung în prevenirea recidivelor, mai puțini pacienți din grupul cu Xeplion înregistrând recidive față de cei din grupul cu placebo.

S-a demonstrat că Xeplion este la fel de eficace ca injecția cu risperidonă cu acțiune de lungă durată în reducerea simptomelor de schizofrenie într-unul din studiile pe termen scurt. În alte două studii (unul pe termen lung și unul pe termen scurt), nu s-a dovedit că Xeplion este la fel de eficace ca risperidona.

### **Care sunt riscurile asociate cu Xeplion?**

Cele mai frecvente efecte secundare raportate sunt insomnie (tulburări de somn), dureri de cap, anxietate, infecții ale căilor respiratorii superioare (răceli), reacții la locul injectării, parkinsonism (simptome neurologice care includ tremurături și afectarea controlului asupra mușchilor), creștere în greutate, acatizie (nevoia constantă de mișcare), agitație, somnolență, greață, constipație, amețeală, dureri musculare și de oase, tahicardie (bătăi rapide ale inimii), tremor (tremurături), dureri abdominale (de burtă), vărsături, diaree, extenuare (oboseală) și distonie (contractii musculare involuntare). Dintre acestea, acatizia și somnolența par să depindă de doză. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Xeplion, consultați prospectul.

Xeplion este contraindicat la pacienții care sunt hipersensibili (alergici) la paliperidonă sau la oricare dintre celelalte ingrediente sau la risperidonă.

### **De ce a fost aprobat Xeplion?**

CHMP a observat că studiile care au comparat Xeplion cu placebo și risperidonă au demonstrat că medicamentul prezintă beneficii pentru pacienții cu schizofrenie. Întrucât medicamentul este o suspensie cu eliberare prelungită, prezintă, de asemenea, avantajul de a fi administrat la intervale lunare. Comitetul a hotărât că beneficiile Xeplion sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

### **Alte informații despre Xeplion**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Xeplion, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 4 martie 2011.

EPAR-ul complet pentru Xeplion este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Xeplion, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2012.