

Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Invega

Denominación Común Internacional (DCI): **paliperidona**

El 15 de diciembre de 2008, Janssen-Cilag Internacional NV notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Invega, de agregar el tratamiento de los episodios maníacos agudos asociados al trastorno bipolar I.

¿Qué es INVEGA?

INVEGA es un medicamento que contiene el principio activo paliperidona. Se presente en comprimidos de liberación prolongada (comprimidos que liberan lentamente la paliperidona durante varias horas).

INVEGA se utiliza actualmente para el tratamiento de la esquizofrenia, una enfermedad mental que produce síntomas como desorganización del pensamiento y el habla, alucinaciones (ver o escuchar cosas que no existen), desconfianza y delirios (falsas creencias).

¿A qué uso estaba destinado Invega?

Invega también estaba pensado para el tratamiento de adultos con trastorno bipolar I, una enfermedad mental en la que los pacientes sufren episodios maníacos (periodos de euforia excesiva) que alternan con periodos de estado de ánimo normal o depresivo. Invega estaba pensado para el tratamiento de los episodios maníacos agudos (súbitos).

¿Cómo está previsto que actúe Invega ?

El principio activo de INVEGA, la paliperidona, es un medicamento antipsicótico. Se le considera un antipsicótico «atípico» porque es distinto a los medicamentos antipsicóticos más antiguos que se han venido utilizando desde los años 50. La paliperidona es un producto de degradación activo (metabolito) de la risperidona, otro antipsicótico que se utiliza para el tratamiento de la esquizofrenia desde la década de 1990, y en el tratamiento del trastorno bipolar I desde comienzos del decenio de 2000.

Se une en el cerebro a varios receptores diferentes localizados en la superficie de las células nerviosas. Esta unión altera las señales transmitidas entre las células cerebrales por los «neurotransmisores», sustancias químicas que permiten la comunicación entre las células nerviosas. La paliperidona actúa principalmente bloqueando los receptores de los neurotransmisores dopamina y 5-hidroxitriptamina (serotonina), ambos implicados en el trastorno bipolar I. Al bloquear estos receptores, se espera que la paliperidona contribuya a normalizar la actividad del cerebro y reducir los síntomas de episodios maníacos agudos.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida al CHMP?

La empresa presentó los resultados de tres estudios principales con un total de 1.262 pacientes adultos con trastorno bipolar I que sufrían un episodio maníaco agudo.

En dos de los estudios se comparó Invega administrado en solitario con un placebo (un tratamiento ficticio), uno en 469 pacientes durante tres semanas y otro en 493 pacientes durante más de 12

semanas. El estudio de 12 semanas incluyó también a un grupo de pacientes tratados con quetiapina administrada en solitario (otro tratamiento para el trastorno bipolar I).

En el tercer estudio se compararon los efectos de Invega y un placebo administrados conjuntamente con litio o bien valproato sódico (otros tratamientos del trastorno bipolar I). El estudio incluyó a 300 pacientes y duró seis semanas.

En los tres estudios, la medida principal de la eficacia fue el cambio de gravedad de los episodios maníacos agudos, medido utilizando una escala sintomática estándar.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud se encontraba en el día 85 cuando fue retirada. El CHMP estaba evaluando la documentación inicial presentada por la empresa.

El CHMP tarda normalmente 90 días en adoptar un dictamen una vez ha recibido una solicitud de modificación de la autorización de comercialización. Una vez emitido el dictamen del CHMP, la Comisión Europea tarda normalmente unas seis semanas en actualizar la autorización.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

El CHMP estaba evaluando la documentación inicial presentada por la empresa y todavía no había hecho ninguna recomendación.

¿Qué razones ha alegado la empresa para retirar la solicitud?

El escrito de retirada de la solicitud remitido por la empresa a la EMEA puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos / programas de uso compasivo que utilizan Invega?

La empresa informó al CHMP de que no tenía consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Invega para el trastorno bipolar I o cualquier otra enfermedad. Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.

¿En qué situación queda Invega para el tratamiento de la esquizofrenia?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Invega en la indicación autorizada, cuya relación riesgo/beneficio permanece invariable.