



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de febrero de 2026
EMA/41634/2026
EMA/H/C/006561

Actualización a 2 de mayo de 2026:

La empresa de Iloperidona Vanda Pharmaceuticals ha retirado la notificación de intención que había presentado anteriormente para solicitar una revisión del dictamen de la EMA de 26 de febrero de 2026.

Denegación de la autorización de comercialización de Iloperidona Vanda Pharmaceuticals (iloperidona)

La Agencia Europea de Medicamentos ha recomendado denegar la autorización de comercialización de Iloperidona Vanda Pharmaceuticals, un medicamento destinado al tratamiento de la esquizofrenia y los episodios maníacos o mixtos asociados al trastorno bipolar I.

La Agencia emitió su dictamen el 26 de febrero de 2026. La empresa que solicitó la autorización, Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V., puede solicitar la revisión del dictamen en un plazo de 15 días a partir de su recepción.

¿Qué es Iloperidona Vanda Pharmaceuticals y a qué uso estaba destinado?

Iloperidona Vanda Pharmaceuticals se desarrolló como medicamento para el tratamiento de la esquizofrenia y el tratamiento agudo (a corto plazo) de los episodios maníacos o mixtos asociados al trastorno bipolar I en adultos. La esquizofrenia es un trastorno mental que cursa con síntomas como desorganización del pensamiento y el habla, alucinaciones (oír o ver cosas que no existen), desconfianza y delirios (falsas creencias). El trastorno bipolar es una enfermedad en la que los pacientes presentan episodios maníacos (períodos de estado de ánimo anormalmente elevado) alternados con períodos de estado de ánimo normal. También pueden sufrir episodios depresivos.

Iloperidona Vanda Pharmaceuticals contiene el principio activo iloperidona e iba a presentarse en comprimidos.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Cómo actúa Iloperidona Vanda Pharmaceuticals?

El principio activo de Iloperidona Vanda Pharmaceuticals, la iloperidona, es un medicamento antipsicótico que se une a determinados receptores (dianas) de neurotransmisores en las células nerviosas del cerebro. Los neurotransmisores son sustancias que permiten a las neuronas comunicarse con las células vecinas. La iloperidona bloquea los receptores de los neurotransmisores dopamina y 5-hidroxitriptamina (también denominada serotonina), que intervienen en la esquizofrenia y el trastorno bipolar. Al bloquear estos receptores, se espera que la iloperidona reduzca los síntomas de estas enfermedades.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de cinco estudios principales en los que participaron más de 3 000 pacientes con esquizofrenia. En los estudios, en los que se investigaron diferentes dosis de Iloperidona Vanda Pharmaceuticals y diferentes duraciones del tratamiento [4 o 6 semanas para el tratamiento de la esquizofrenia; 26 a 52 semanas para la prevención de recaídas (cuando los síntomas reaparecen)], Iloperidona Vanda Pharmaceuticals se comparó con los medicamentos de la esquizofrenia ziprasidona, risperidona, haloperidol o con un placebo (un tratamiento ficticio).

El criterio principal de valoración de la eficacia en los estudios fue el cambio en los síntomas de los pacientes, evaluados mediante una escala estándar para la esquizofrenia. En el estudio a largo plazo (hasta 52 semanas) se midió el tiempo transcurrido hasta la reaparición de los síntomas del paciente (primera recaída).

En otro estudio participaron 417 pacientes con trastorno bipolar y se comparó Iloperidona Vanda Pharmaceuticals con un placebo durante 4 semanas; el criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio en los síntomas de los pacientes, evaluados utilizando una escala estándar para el trastorno bipolar.

¿Cuáles fueron los motivos principales para denegar la autorización de comercialización?

Tras evaluar los datos facilitados por la empresa, la Agencia consideró que la seguridad y la eficacia de Iloperidona Vanda Pharmaceuticals no habían quedado suficientemente demostradas.

La Agencia concluyó que el tratamiento con Iloperidona Vanda Pharmaceuticals se asocia a una notable prolongación del intervalo QT (un cambio en la actividad eléctrica del corazón que puede causar una anomalía del ritmo cardíaco potencialmente mortal), que no se ve contrarrestada por los beneficios del tratamiento. La Agencia consideró que no se habían identificado medidas viables y eficaces para gestionar y abordar este riesgo en la práctica clínica (incluida la forma de identificar y supervisar a los pacientes con mayor riesgo de arritmias potencialmente mortales).

En pacientes con esquizofrenia, no se consideró que este riesgo fuera compensado por el efecto del tratamiento observado, ya que los resultados de los estudios a corto plazo no se consideraron estadísticamente sólidos después de análisis adicionales. Además, la Agencia señaló que el medicamento empieza a tener efecto después de 1,5 a 3 semanas de tratamiento, posiblemente porque la dosis de Iloperidona Vanda Pharmaceuticals tiene que aumentarse lentamente, lo que es motivo de preocupación, ya que está destinado a un tratamiento inmediato y continuado de la esquizofrenia.

En los pacientes con episodios maníacos agudos o mixtos asociados al trastorno bipolar I, tampoco se considera que el riesgo de prolongación del intervalo QT esté compensado por el efecto observado en el estudio a corto plazo, la falta de datos que comparen el medicamento con otros tratamientos o con el placebo más allá de las 4 semanas de tratamiento, así como el retraso en la aparición del efecto.

Por tanto, la Agencia consideró que los beneficios de Iloperidona Vanda Pharmaceuticals no eran mayores que sus riesgos y recomendó denegar la autorización de comercialización.

¿Qué consecuencias tiene esta denegación para los pacientes que participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Iloperidona Vanda Pharmaceuticals.

Si participa usted en un ensayo clínico o programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.