

London, 22. jaanuar 2009
Dok. viide EMEA/92115/2009

Teave müügiloa muutmistaotluse tagasivõtmise kohta

Invega

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): *paliperidoon*

15. detsembril 2008 teatas Janssen-Cilag International NV ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi Invega müügiloa muutmistaotlus, et lisada sellesse I tüüpi bipolaarse meeleoluhäirega seotud ägedate maaniaepisoodide ravi.

Mis on Invega?

Invega on ravim, mis sisaldab toimeainena paliperidooni. Seda turustatakse toimeainet pikaajaliselt vabastavate tablettidena (tabletid, mis vabastavad paliperidooni aeglaselt mõne tunni jooksul). Invegat kasutatakse skisofreenia ravimiseks. See on vaimuhaigus, millel on palju sümptomeid, sealhulgas mõtlemis- ja kõnehäired, hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine või kuulmine), kahtlustamine ja luulud.

Milleks kavatseti Invegat kasutada?

Invegat kavatseti kasutada ka täiskasvanud patsientidel, kellel on I tüüpi bipolaarne meeleoluhäire – vaimuhaigus, mille korral patsientide maaniaepisoodid (meeleolu äärmuslik tõus) vahelduvad normaalse tuju perioodidega. Invegat kavatseti kasutada ägedate (äkki tekkivate) maaniaepisoodide raviks.

Milline on Invega eeldatav toime?

Invegas toimeaine paliperidoon on antipsühhootiline ravim. Seda nimetatakse ebatüüpiliseks antipsühhootikumiks, sest see erineb vanematest, alates 1950. aastatest turustatud antipsühhootikumidest. Paliperidoon on risperidooni aktiivne laguprodukt (metaboliit); risperidoon on samuti antipsühhootiline ravim, mida on kasutatud skisofreenia ravimiseks alates 1990. aastatest ja I tüüpi bipolaarse meeleoluhäire ravimiseks alates 2000. aastate algusest. Paliperidoon kinnitub ajus närvirakkude pinnal asetsetavatele mitmesugustele retseptorile. See häirib neurotransmitterite (virgatsainete) vahendatavaid närvisignaale. Paliperidoon avaldab põhiliselt toimet I tüüpi bipolaarse meeleoluhäire korral kaasatud neurotransmitterite dopamiini ja 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniin) retseptorite blokeerimise teel. Nende retseptorite blokeerimisega aitab paliperidoon eeldatavasti normaliseerida ajutegevust ja vähendada ägedate maaniaepisoodide sümptomeid.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas kolme põhiuuringu tulemused. Nendes uuringutes osales kokku 1262 I tüüpi bipolaarse meeleoluhäirega täiskasvanud patsienti, kellel olid ägedad maaniaepisoodid.

Kahes uuringus võrreldi Invegat ainuravimina ja platseebot (näiv ravim). Neist ühes uuringus osales 469 patsienti kolme nädala jooksul ja teises 493 patsienti 12 nädala jooksul. 12-nädalases uuringus osales ka patsiendirühm, keda raviti ainult kvetiapiiniga (samuti I tüüpi bipolaarse meeleoluhäire ravim).

Kolmandas uuringus võrreldi Invega ja platseebo toimet, kui neid võeti kas koos liitiumiga või naatriumvalproaadiga (samuti I tüüpi bipolaarse meeleoluhäire ravimid). Uuringus osales 300 patsienti ja see kestis kuus nädalat.

Kõigis kolmes uuringus oli efektiivsuse põhinäitajaks ägedate maaniaepisoodide raskuses toimunud muudatus, mida hinnati standardse sümptomiskaala abil.

Millises järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse menetlemine oli kestnud 85 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. Inimravimite komitee hindas sel ajal ettevõtte esitatud esialgseid dokumente.

Pärast müügiloa muutmise taotluse saamist kulub inimravimite komiteel arvamuse vastuvõtmiseni tavaliselt kuni 90 päeva. Pärast inimravimite komitee arvamuse vastuvõtmist kulub tavaliselt ligikaudu kuus nädalat, enne kui Euroopa Komisjon loa uuendab.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Inimravimite komitee hindas ettevõtte esitatud esialgseid dokumente ega olnud veel soovitusi andnud.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu Invega kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et I tüüpi bipolaarse meeleoluhäire või muu haiguse raviks kasutatava Invega kliinilistes uuringutes osalevatele patsientidele tagasivõtmine mõju ei avalda. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun teile ravimi määranud arsti poole.

Mis toimub Invega kasutamisel skisofreenia raviks?

Tagasivõtmine ei avalda mõju Invega kasutamisele nende näidustuste raviks, mille kohta on müügiluba juba antud ning mille korral jääb kasulikkuse ja riski suhe muutumatuks.