



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/529190/2017
EMA/H/C/000746

Kokkuvõte üldsusele

Invega

paliperidoon

See on ravimi Invega Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Invega kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Invega kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Invega ja milleks seda kasutatakse?

Invega on antipsühhootikum, mida kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 15-aastastel noorukitel skisofreenia raviks; skisofreenia on vaimuhaigus, mille sümptomite hulgas on mõtlemis- ja kõnehäired, hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine või kuulmine), kahtlustamine ja luulud.

Invegat kasutatakse ka skisoafektiivse häire raviks täiskasvanutel. Selle haiguse korral esinevad patsiendil lisaks skisofreenia sümptomitele meeleolu tõusu (maania) või languse (depressiooni) episoodid.

Invega sisaldab toimeainena paliperidooni.

Kuidas Invegat kasutatakse?

Invega on retseptiravim. Ravimit turustatakse toimeainet pikaajaliselt vabastavate tablettidena (3, 6, 9 ja 12 mg). Toimeaine pikaajaline vabastamine tähendab, et paliperidoon vabaneb tablettist aeglaselt mõne tunni jooksul.

Invega soovitatav algannus täiskasvanutel on 6 mg üks kord ööpäevas, mis manustatakse hommikul; noorukite soovitatav algannus on 3 mg ööpäevas. Invegat võib manustada kas koos toiduga või toidukordade vahepeal, kuid patsiendid ei tohi manustada ravimit vaheldumisi ühel päeval toiduga ja teisel päeval toidukordade vahepeal. Pärast sümptomite hindamist võib arst annust kohandada 3–12 mg-ni üks kord ööpäevas täiskasvanud skisofreeniapatsientidel ja 6–12 mg üks kord ööpäevas skisoafektiivse häirega patsientidel. Skisofreeniaga noorukite maksimaalne ööpäevane annus sõltub



patsiendi kehakaalust ega tohi alla 51 kg kaaluvatel patsientidel ületada 6 mg. Invega kasutamise üksikasjalik teave, sealhulgas annuste kohandamise kohta neeruhaigusega patsientidel ja eakatel, on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Invega toimib?

Invega toimeainet paliperidooni nimetatakse atüüpiliseks antipsühhootikumiks, sest see erineb vanematest, alates 1950. aastatest turustatavatest antipsühhootikumidest. Paliperidoon on risperidooni aktiivne ainevahetussaadus (metaboliit); risperidoon on samuti atüüpiline antipsühhootikum, mida on skisofreenia raviks kasutatud alates 1990. aastatest. Paliperidoon seondub ajus närvirakkudel eri retseptoritega. See häirib neurotransmitterite (virgatsainete) vahendatavaid ajurakkudevahelisi närvisignaale. Paliperidoon avaldab põhiliselt toimet skisofreeniaga seotud neurotransmitterite dopamiini ja 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniini) retseptorite blokeerimise teel. Nende retseptorite blokeerimisega aitab paliperidoon ajutalitlust normaliseerida ja sümptomeid leevendada.

Milles seisneb uuringute põhjal Invega kasulikkus?

Skisofreenia

Kolmes lühiajalises uuringus kokku 1692 täiskasvanul tõendati, et Invega on skisofreenia sümptomite vähendamisel (mõõdetuna standardsel hindamisskaalal) efektiivsem kui platseebo (näiv ravim) ja sama efektiivne kui teine antipsühhootikum olansapiin. Ühes nendest uuringutest olid keskmised sümptomite skoorid 6 nädala järel vähenenud Invegat saanud patsientidel 17,9–23,3 punkti võrra ja platseebot saanud patsientidel 4,1 punkti võrra. Olansapiini saanud patsientide sümptomite skoorid olid vähenenud 19,9 punkti võrra. Sarnaseid tulemusi täheldati teises kahes lühiajalises uuringus, kusjuures Invega suuremad annused olid efektiivsemad kui väiksemad annused.

Täiendavas pikemaajalisemas uuringus 207 täiskasvanud skisofreeniapatsiendil, kes olid saanud algselt ravi 14 nädala vältel, oli Invega kuni 35 nädala jooksul uute sümptomite ennetamisel efektiivsem kui platseebo.

Noorukitel tehtud uuringutes on Invega tulemused sarnased täiskasvanute tulemustega.

Skisoafektiivne häire

Uuringute tulemuste põhjal on Invegaga võimalik vähendada skisoafektiivse häirega patsientide sümptomite skoori ja ennetada sümptomeid.

Ühes uuringus olid Invegat saanud patsientide maania sümptomite skoorid 6 nädala järel vähenenud 27,4–30,6 punkti võrra, platseebot saanud patsientide skoorid aga 21,7 punkti võrra. Teises uuringus oli maania sümptomite skoor 6 nädala järel vähenenud Invega rühmas 20,0 punkti võrra ja platseeborühmas 10,8 punkti võrra. Kahes uuringus osales kokku 614 patsienti.

Kolmandas uuringus, milles osales 334 varem ravitud patsienti, taastusid depressiooni sümptomid 15%-l paliperidooni saanud patsientidest (25 patsiendil 164st) ja 34%-l platseebot saanud patsientidest (57 patsiendil 170st).

Mis riskid Invegaga kaasnevad?

Täiskasvanutel on Invega kõige sagedamad kõrvalnähud peavalu, unetus, unisus, parkinsonism (Parkinsoni tõve sümptomitega sarnanevad nähud, näiteks värisemine, lihasjäikus ja aeglased liigutused), düstoonia (kontrollimatud lihaste kokkutõmbed), treemor (värisemine), peapööritus, akatiisia (füüsiline paigalpüsimatuse), agitatsioon, ärevus, depressioon, kaalu suurenemine, iiveldus, oksendamine,

köhukinnisus, düspepsia (kõrvetised), kõhulahtisus, suukuivus, väsimus, hambavalu, lihase- ja luuvalu, seljavalu, astenia (nõrkus), tahhükardia (kiire südame löögisagedus), kõrge vererõhk, QT-intervalli pikenedamine (südame elektrilise aktiivsuse kõrvalekalle normist), ülemiste hingamisteede nakkused ja köha. Noorukite kõrvalnähtude on täiskasvanute omadega sarnased, ehkki teatud kõrvalnähte esineb sagedamini. Invega kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Invegat ei tohi kasutada patsiendid, kes on paliperidooni või selle ravimi mis tahes muu koostisaine või risperidooni suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Invega heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Invega kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Invega ohutu ja efektiivne kasutamine?

Invega ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Invega kohta

Euroopa Komisjon andis Invega müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 25. juunil 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Invega kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Invegaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2017.