

EMA/278749/2016
EMA/H/C/004066

Kokkuvõte üldsusele

Trevicta¹

paliperidoon

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

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

Mis on Trevicta ja milleks seda kasutatakse?

Trevicta on antipsühhootikum, mida kasutatakse skisofreenia säilitusravina täiskasvanutel, kelle haigus on üks kord kuus süstitava paliperidooniga püsinud stabiilne. Skisofreenia sümptomid on muu hulgas mõtlemis- ja kõnehäired, hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine või kuulmine), kahtlustamine ja luulud.

Trevicta sisaldab toimeainena paliperidooni.

Kuidas Trevictat kasutatakse?

Trevictat turustatakse toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensioonina eeltäidetud süstaldes (175 mg, 263 mg, 350 mg ja 525 mg). Toimeaine prolongeeritud (pikaajaline) vabastamine tähendab, et pärast süstimist vabaneb toimeaine paliperidoon aeglaselt mõne kuu jooksul. Trevicta on retseptiravim.

Trevictat tohib manustada üksnes tervishoiutöötaja. Ravimit manustatakse iga 3 kuu järel aeglase süstena õlavarre ülaossa (deltalihasesse) või tuharasse. Trevicta annus on 3,5 korda suurem kui patsiendi senine paliperidooni igakuise süsti annus.

Lisateave Trevicta kohta on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

¹ Varasem nimetus Paliperidone Janssen.

Kuidas Trevicta toimib?

Trevicta toimeaine paliperidoon on antipsühhootikum. Paliperidoon on risperidooni aktiivne metaboliit (ainevahetussaadus); risperidoon on samuti antipsühhootikum, mida on kasutatud skisofreenia raviks alates 1990. aastatest. Paliperidoon seondub ajus närvirakkude pinnal mitmesuguste retseptoritega. See häirib neurotransmitterite (virgatsainete) vahendatavaid närvisignaale ajurakkude vahel. Paliperidoon toimib põhiliselt neurotransmitterite dopamiini ja 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniin) retseptorite blokeerimise kaudu. Nende retseptorite blokeerimisega aitab paliperidoon ajutegevust normaliseerida ja haiguse sümptomeid vähendada.

Paliperidoonil on Euroopa Liidus müügiluba alates 2007. aastast, mil kiideti heaks skisofreenia suukaudne ravim Invega. Alates 2011. aastast on paliperidoonil müügiluba ka nimetuse Xeplion all kasutamiseks igakuiste süstetena skisofreenia säilitusraviks. Nagu Xeplionis, on ka Trevictas paliperidoon seotud rasvhappega, mille tõttu vabaneb toimeaine süsti järel aeglaselt. See tagab ravimi pika toimeaja.

Milles seisneb uuringute põhjal Trevicta kasulikkus?

Kahes uuringus süstiti Trevictat iga 3 kuu järel. Ühes uuringus (1016 patsienti) oli Trevicta skisofreenia ägenemiste ennetamisel sama efektiivne kui iga kuu süstitud paliperidoon. Teises uuringus (305 patsienti) oli Trevicta efektiivsem kui platseebo (näiv ravim) – relapsiga patsiente oli Trevicta uuringurühmas 9% ja platseeborühmas 29%.

Et kord kuus süstitav paliperidoon on Euroopa Liidus juba heaks kiidetud ravimina Xeplion, kasutas ettevõtte Trevicta kasutamise toetamiseks Xeplioni andmeid.

Mis riskid Trevictaga kaasnevad?

Trevicta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 5 patsiendil 100st) on unetus, peavalu, ärevus, ülemiste hingamisteede infektsioonid (nt nohu), süstekoha reaktsioonid ja kehakaalu suurenemine.

Trevicta kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

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

Miks Trevicta heaks kiideti?

Euroopa Raviameti inimravimite komitee märkis, et süstitav paliperidoon on skisofreenia sümptomite ravimisel efektiivne. Iga 3 kuu järel süstitav Trevicta on skisofreenia relapside ennetamisel efektiivsem kui platseebo ja sama efektiivne kui kord kuus süstitav paliperidoon. Eeldatavalt on süstimine iga 3 kuu järel patsientidele mugavam ja parandab ravirežiimi järgimist; samuti ei ole selle ravimvormiga ilmnenud uusi ohutusprobleeme võrreldes paliperidooni teadaoleva ohutusprofiiliga. Inimravimite komitee otsustas seepärast, et Trevicta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloo.

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

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Trevicta võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Trevicta omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Trevicta kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Paliperidone Janssen müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 5. detsembril 2014. Müügiluba põhineb 2011. aastal antud Xeplioni müügiloal (tabel põhinev nõusolek). Ravimi nimetus muudeti 26. mail 2016 Trevictaks.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Trevicta kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports. Kui vajate Trevictaga 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: 05-2016.