



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579305/2012
EMA/H/C/002105

Kokkuvõte üldsusele

Xeplion

paliperidoon

See on ravimi Xeplion Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Xeplion?

Xeplion on ravim, mis sisaldab toimeainena paliperidooni. Seda turustatakse toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensioonina eeltäidetud süstaldes (25, 50, 75, 100 ja 150 mg). Toimeaine prolongeeritud (pikaajaline) vabastamine tähendab, et pärast süstimist vabaneb toimeaine aeglaselt mõne nädala jooksul.

Milleks Xeplioni kasutatakse?

Xeplioni kasutatakse skisofreenia säilitusravina täiskasvanutel, kelle haigus on juba stabiliseeritud paliperidooni- või risperidooniraviga.

Xeplioni tohib anda ka nendele veel stabiliseerumata sümptomidega patsientidele, kellel on varem tekkinud piisav ravivastus suukaudsele paliperidoonile või risperidoonile, kelle sümptomid on vähesed kuni mõõdukad ja kes vajavad pikaajalise toimega süstitavat ravimit.

Skisofreenia on vaimuhaigus, millel on mitmesugused sümptomid, sealhulgas mõtlemis- ja kõnehäired, hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine või kuulmine), kahtlustamine ja luulud.

Xeplion on retseptiravim.

Kuidas Xeplioni kasutatakse?

Xeplioni-ravi alguses tehakse patsiendile nädalase vahega kaks süsti, mis tekitavad veres vajaliku paliperidoonisisalduse, ja seejärel kord kuus toimeainesisaldust säilitav süst. Esimese süsti annus on 150 mg (1. päeval) ja teise süsti annus 100 mg (8. päeval). Kord kuus süstitav säilitusannus on

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



75 mg. Annust tohib kohandada vastavalt sellele, kuidas patsient ravile reageerib ja ravi talub. 1. ja 8. päeva süst tehakse öla ülaosasse (deltalihasesse), säilitusannuse süstid tuharasse või deltalihasesse. Xeplioni kasutamise, sealhulgas annuste kohandamise üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kuidas Xeplion toimib?

Xeplioni toimeaine paliperidoon on antipsühhootikum (psühhosiravim). Toimeainet nimetatakse ebatüüpiliseks antipsühhootikumiks, sest see erineb vanematest, alates 1950. aastatest turustatud antipsühhootikumidest. Paliperidoon on risperidooni aktiivne metaboliit (ainevahetussaadus); risperidoon on samuti antipsühhootikum, mida on kasutatud skisofreenia ravimiseks alates 1990. aastatest. See kinnitub ajus närvirakkude pinnal mitmele retseptorile, mis häirib neurotransmitterite (virgatsainete) vahendatavaid närvisignaale. Paliperidoon avaldab põhiliselt toimet skisofreeniaga seotud neurotransmitterite dopamiini ja 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniini) retseptoreid blokeerides, millega aitab ajutalitlust normaliseerida ja sümptomeid leevendada.

Paliperidoonil kui toimeainel on Euroopa Liidus müügiluba alates 2007. aastast, mil kiideti heaks skisofreenia suukaudne ravim Invega. Xeplionis on paliperidoon seotud rasvhappega, mille tõttu vabaneb toimeaine süsti järel aeglaselt. Selle tõttu on süstil pikk toimeaeg.

Kuidas Xeplioni uuriti?

Et paliperidoon on Euroopa Liidus juba heaks kiidetud ravimina Invega, kasutas ettevõtte Xeplioni kasutamise toetamiseks mõningaid Invega andmeid.

Xeplioniga toimus kuus lühiajalist uuringut. Neist neljas, milles osales 1774 skisofreeniaga täiskasvanut, võrreldi Xeplioni platseeboga (näiv ravim). Kahes uuringus, milles osales 1178 patsienti, võrreldi Xeplioni risperidooni pikatoimelise süstiga (millele lisaks võeti suukaudset risperidooni). Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide sümptomites pärast 9- või 13-nädalast ravi standardse skisofreeniaskaala põhjal toimunud muutus.

Xeplioniga toimus kaks pikaajalist uuringut (ligikaudu üks aasta). Nendest ühes, milles osales 410 patsienti, võrreldi Xeplioni platseeboga. Uuringus jälgiti, kui hästi ennetas Xeplion raskete sümptomite relapsi (taasteket). Teises uuringus, milles osales 749 patsienti, võrreldi Xeplioni risperidooni pikatoimelise süstiga (millele lisaks võeti suukaudset risperidooni) ja jälgiti patsientide sümptomite muutumist.

Milles seisneb uuringute põhjal Xeplioni kasulikkus?

Lühiajalistes uuringutes oli Xeplion skisofreeniasümptomite vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Neljas lühiajalises uuringus vähenesid Xeplioni saanud patsientidel sümptomipunktid rohkem kui platseebot saanutel. Xeplion oli relapside ennetamisel efektiivne ka pikaajalistes uuringutes: patsiente, kellel esines relapse, oli Xeplioni saanute seas vähem kui platseeborühmas.

Ühes lühiajalises uuringus oli Xeplion skisofreeniasümptomite vähendamisel sama efektiivne kui risperidooni pikatoimeline süst. Kahes muus uuringus (üks neist pikaajaline ja teine lühiajaline) ei tõestatud Xeplionil sama suurt efektiivsust kui risperidoonil.

Mis riskid Xeplioniga kaasnevad?

Kõige sagedamad kõrvalnähud on unetus, peavalu, ärevus, ülemiste hingamisteede nakkus (külmetus), süstekoha reaktsioonid, parkinsonism (neuroloogilised sümptomid, sh treemor (värin) ja lihaste tahtele allumise häired), kehakaalu suurenemine, akatiisia (motoorne rahutus), rahutus, unisus,

iiveldus, kõhukinnisus, peapööritus, luu-lihasvalu, tahhükardia (kiirenenud südametegevus), treemor (värin), kõhuvalu, oksendamine, kõhulahtisus, väsimus ja düstoonia (tahtmatud lihasspasmid). Kõrvalnähtudest näivad akatiisia ja unisus olevat seotud annusega. Xeplioni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

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

Miks Xeplion heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et Xeplioni platseeboga ja risperidooniga võrreldud uuringud näitasid, et Xeplion on skisofreeniaga patsientidele kasulik. Ravimvormi tõttu (toimeainet prolongeeritult vabastav suspensioon) on ravimi eeliseks ka see, et seda manustatakse kord kuus. Inimravimite komitee otsustas, et Xeplioni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Xeplioni kohta

Euroopa Komisjon andis Xeplioni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 4. märtsil 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Xeplioni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Xeplioniga 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: 07-2012.