



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. veebruar 2026
EMA/41634/2026
EMA/H/C/006561

Ajakohastatud 2. mail 2026:

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals ettevõtte on tagasi võtnud varem esitatud teate kavatsuse kohta taotleda Euroopa Ravimiameti 26. veebruari 2026. aasta arvamuse taasläbivaatamist.

Ravimi Iloperidone Vanda Pharmaceuticals (iloperidoon) müügiloa andmisest keeldumine

Euroopa Ravimiamet on soovitanud keelduda ravimi Iloperidone Vanda Pharmaceuticals müügiloa andmisest. Iloperidone Vanda Pharmaceuticals on ravim, mis on ette nähtud skisofreenia ja I tüüpi bipolaarse häirega seotud maaniaepisoodide või segaepisoodide raviks.

Amet esitas oma arvamuse 26. veebruaril 2026. Müügiloa taotleja Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V. võib taotleda arvamuse läbivaatamist 15 päeva jooksul pärast arvamuse saamist.

Mis on Iloperidone Vanda Pharmaceuticals ja milleks kavatseti seda kasutada?

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals töötati välja ravimina skisofreenia ja I tüüpi bipolaarse häirega seotud maaniaepisoodide või segaepisoodide akuutseks (lühiajaliseks) raviks täiskasvanutel. Skisofreenia on vaimse tervise häire, mille sümptomid on näiteks mõtlemis- ja kõnehäired, hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine või kuulmine), kahtlustamine ja luulud. Bipolaarne meeleluuhäire on seisund, mille korral patsientide maaniaepisoodid (meeleolu äärmuslik tõus) vahelduvad normaalse meeleolu perioodidega. Patsientidel võib esineda ka depressiooniepisoode.

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals sisaldab toimeainet iloperidooni ja seda kavatseti turustada tablettidena.

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



Kuidas Iloperidone Vanda Pharmaceuticals toimib?

Ravimi Iloperidone Vanda Pharmaceuticals toimeaine iloperidoon on antipsühhootikum, mis seondub aju närvirakkude neurotransmitterite teatud retseptoritega (sihtmärkidega). Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkudevahelisi signaale. Iloperidoon blokeerib skisofreenia ja bipolaarse häire tekkes osalevate neurotransmitterite dopamiini ja 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniin) retseptorid. Nende retseptorite blokeerimisega vähendab iloperidoon eeldatavasti nende seisundite sümptomeid.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas 5 põhiuuringu tulemused, milles osales üle 3000 skisofreeniaga patsiendi. Uuringutes, milles uuriti ravimi Iloperidone Vanda Pharmaceuticals eri annuseid ja ravi erinevat kestust (4 või 6 nädalat skisofreenia raviks; 26–52 nädalat relapside ennetamiseks (sümptomite taastekke korral), võrreldi ravimit Iloperidone Vanda Pharmaceuticals skisofreeniaravimite tsiprasidooni, risperidooni, haloperidooli või platseeboga (näiv ravim).

Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide sümptomites toimunud muutus, mida hinnati skisofreenia standardskaalal. Pikaajalises uuringus (kuni 52 nädalat) mõõdeti aega, mis kulus patsiendi sümptomite taastekkeni (esimene relaps).

Teises uuringus osales 417 bipolaarse häirega patsienti ja selles võrreldi ravimit Iloperidone Vanda Pharmaceuticals platseeboga 4 nädala jooksul; efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide sümptomite muutus, mida hinnati bipolaarse häire standardskaalal.

Mis olid müügiloa andmisest keeldumise peamised põhjused?

Pärast ettevõtte esitatud andmete hindamist oli amet arvamusel, et ravimi Iloperidone Vanda Pharmaceuticals ohutus ja efektiivsus ei ole piisavalt tõendatud.

Amet järeldas, et ravi ravimiga Iloperidone Vanda Pharmaceuticals on seotud QT-intervalli olulise pikenemisega (südame elektrilise aktiivsuse muutus, mis võib põhjustada eluohtlikku südamerütmihäiret), mida ravi kasulikkus ei kaalu üles. Amet leidis, et puuduvad teostatavad ja tõhusad meetmed selle riski ohjamiseks ja käsitlemiseks kliinilises praktikas (sh kuidas tuvastada ja jälgida patsiente, kellel on suurem potentsiaalselt fataalsete arütmiate risk).

Skisofreeniaga patsientidel leiti, et täheldatud ravitoime ei kaalu seda riski üles, sest lühiajaliste uuringute tulemusi ei peetud pärast lisaanalüüsi statistiliselt usaldusväärseks. Lisaks märkis amet, et ravimi toime hakkab avalduma pärast 1,5–3-nädalast ravi, tõenäoliselt seetõttu, et ravimi Iloperidone Vanda Pharmaceuticals annust tuleb aeglaselt suurendada, mis on murettekitav, sest see on ette nähtud skisofreenia koheseks ja jätkuvaks raviks.

I tüüpi bipolaarse häirega seotud akuutsete maaniaepisoodidega või segaepisoodidega patsientidel ei peeta QT-intervalli pikenemise riski suuremaks kui lühiajalises uuringus täheldatud toime, üle 4-nädalase ravi järel muude ravimite või platseeboga võrreldavate andmete puudumine ning toime hiline algus.

Seega oli amet arvamusel, et ravimi Iloperidone Vanda Pharmaceuticals kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas müügiloa andmisest keelduda.

Kuidas mõjutab keeldumine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu ravimi Iloperidone Vanda Pharmaceuticals kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge kliinilise uuringu arsti poole.