

Lontoo 22. tammikuuta 2009  
Asiakirjaviite: EMEA/92117/2009

**Kysymyksiä ja vastauksia myyntiluvan muutosta koskevan hakemuksen  
peruuttamisesta  
Lääkevalmiste:  
Invega**

Kansainvälinen yleisnimi (INN): **paliperidoni**

Janssen-Cilag International NV ilmoitti lääkevalmistekomitealle 15. joulukuuta 2008 virallisesti haluavansa peruuttaa Invegan myyntiluvan muutosta koskeneen hakemuksensa. Tarkoituksena oli lisätä käyttöaiheeseen tyypin I kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön liittyvän akuutin maanisen vaiheen hoito.

**Mitä Invega on?**

Invega on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena paliperidonia. Sitä saa depot-tabletteina (tablettista vapautuu paliperidonia hitaasti muutaman tunnin kuluessa).

Invegaa käytetään jo skitsofreniaan, joka on psyykinen sairaus. Siihen liittyy monia oireita, kuten ajatusten ja puheen sekavuutta, aistiharhoja (olemattomien kuulemista tai näkemistä), epäluuloisuutta ja harhaluuloisuutta.

**Mihin Invegaa oli tarkoitus käyttää?**

Invegaa oli myös tarkoitus käyttää aikuisten tyypin I kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon. Kyseessä on psyykinen sairaus, jossa potilaan maaniset jaksot (mielialan on poikkeuksellisen korkealla) vaihtelevat tavanomaisten jaksojen tai masennusjaksojen kanssa. Invegaa oli tarkoitus käyttää äkillisten maanisten jaksojen hoitoon.

**Miten Invegan odotettiin vaikuttavan?**

Invegan vaikuttava aine paliperidoni on psykoosilääke. Se tunnetaan ns. epätyypillisenä psykoosilääkkeenä, koska se poikkeaa vanhemmista, 1950-luvulta lähtien saatavilla olleista psykoosilääkkeistä. Paliperidoni on toisen psykoosilääkkeen, risperidonin, aktiivinen hajoamistuote (aineenvaihduntatuote). Risperidonia on käytetty 1990-luvulta lähtien skitsofrenian hoidossa ja 2000-luvun alkupuolelta tyypin I kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoidossa.

Paliperidoni kiinnittyy aivoissa useisiin eri reseptoreihin hermosolujen pinnalla. Tämä katkaisee välittäjäaineiden välittämät signaalit aivosolujen välillä. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut pystyvät viestimään keskenään. Paliperidoni toimii pääasiassa salpaamalla reseptorit välittäjäaineilta dopamiini ja 5-hydroksitryptamiini (kutsutaan myös serotoniiniksi), jotka liittyvät tyypin I kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön. Salpaamalla nämä reseptorit paliperidonin odotetaan auttavan aivojen toiminnan normalisoinnissa ja vähentävän äkillisten maanisten jaksojen oireita.

**Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?**

Yhtiö esitteli tulokset kolmesta päätutkimuksesta, joihin osallistui yhteensä 1 262 tyypin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavaa aikuispotilasta, joilla oli meneillään akuutti maaninen vaihe.

Kahdessa tutkimuksista verrattiin pelkkää Invegaa lumelääkkeeseen. Niistä toiseen tutkimukseen osallistui 469 potilasta kolmen viikon ajan ja toiseen 493 potilasta 12 viikon ajan. 12 viikon mittaisessa tutkimuksessa oli myös potilasryhmä, joka sai pelkästään ketiapiinia (yksi tyypin I kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön käytävä lääke).

Kolmannessa tutkimuksessa verrattiin Invegan ja lumelääkkeen vaikutuksia, kun niitä otettiin joko litiumin tai natriumvalproaatin kanssa (muita tyyppin I kaksisuuntaisen mielialahäiriöön käytettäviä lääkkeitä). Kuusi viikkoa kestäneessä tutkimuksessa oli 300 potilasta. Kaikissa kolmessa tutkimuksessa tehokkuuden päämittana oli muutos akuuttien maanisten vaiheiden vaikeusasteessa, mitä mitattiin tavanomaista oireasteikkoa käyttäen.

#### **Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?**

Hakemuksen käsittely oli edennyt 85. päivään, kun yhtiö peruutti sen. Lääkevalmistekomitea oli arvioimassa yhtiön alkuvaiheessa toimittamia asiakirjoja.

Yleensä lääkevalmistekomitea antaa lausunnon 90 päivän kuluessa siitä, kun se on saanut hakemuksen myyntiluvan muutosta varten. Kun lääkevalmistekomitea on antanut lausuntonsa, Euroopan komissiolta kuluu yleensä noin kuusi viikkoa myyntiluvan päivittämiseen.

#### **Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?**

Lääkevalmistekomitea oli arvioimassa yrityksen alkuvaiheessa toimittamia asiakirjoja, eikä se ollut vielä antanut mitään suosituksia.

#### **Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?**

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa EMEAlle hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).

#### **Mitä seurauksia peruuttamisesta on potilaille, jotka ovat osallistuneet Invegasta tehtyihin klinisiin tutkimuksiin?**

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei peruuttaminen vaikuta potilaisiin, jotka osallistuvat Invegasta tehtäviin klinisiin tutkimuksiin tyyppin I kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai jonkin muun sairauden hoidossa. Jos olet mukana kliinisessä kokeessa ja tarvitset lisää tietoa hoidostasi, ota yhteys hoitavaan lääkäriisi.

#### **Mitä tapahtuu Invegan käytölle skitsofrenian hoidossa?**

Invegan käyttöön ei tule muutoksia hyväksytyssä käyttöaiheessa, jossa riski-hyötysuhde pysyy ennallaan.