



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Invega

## paliperidoni

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Invega-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehtoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Invegan käytöstä.

Potilas saa Invegan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Invega on ja mihin sitä käytetään?

Invega on aikuisille ja yli 15-vuotiaille nuorille tarkoitettu psykoosilääke skitsofrenian hoitoon. Tämä on psykiatrinen sairaus, jonka oireita ovat mm. ajatusten ja puheen sekavuus, aistiharhat (olemattoman kuuleminen tai näkeminen), epäluuloisuus ja harhaluuloisuus.

Invegaa käytetään myös aikuisille skitsoaffektiivisen häiriön hoitoon. Kyseessä on sairaus, jossa potilaalla on kiihtyneen (mania) tai masentuneen (depressio) mielialan kausia skitsofreniaoireiden lisäksi.

Invegan vaikuttava aine on paliperidoni.

### Miten Invegaa käytetään?

Invegaa saa vain lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana depottabletteina (3 mg, 6 mg, 9 mg ja 12 mg). Vaikuttava aine paliperidoni vapautuu depottabletista hitaasti muutaman tunnin kuluessa.

Invegan suositeltu aloitusannos aikuisille on 6 mg kerran vuorokaudessa aamuisin; nuorten aloitusannos on 3 mg vuorokaudessa. Invega voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai aterioiden välillä, mutta ottamistapaa ei saa vaihdella siten, että potilas ottaa tabletin yhtenä päivänä ruoan kanssa ja seuraavana päivänä aterioiden välillä. Oireiden arvioinnin jälkeen lääkäri voi muuttaa annosta 3–12 mg:aan kerran vuorokaudessa aikuisilla skitsofreniapotilailla ja 6–12 mg:aan kerran vuorokaudessa potilailla, joilla on skitsoaffektiivinen häiriö. Skitsofreniaa sairastavien nuorten päivittäisen enimmäisannoksen suuruus määräytyy kehon painon mukaan. Se ei kuitenkaan saa olla yli 6 mg, jos paino on alle 51 kg. Lisätietoa



Invegan käytöstä samoin kuin annostuksen muuttamisesta potilaille, joilla on munuaissairaus, tai iäkkäille on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

## Miten Invega vaikuttaa?

Invegan vaikuttava aine paliperidoni tunnetaan epätyypillisenä psykoosilääkkeenä, koska se poikkeaa vanhemmista psykoosilääkkeistä, joita on ollut saatavilla 1950-luvulta lähtien. Paliperidoni on toisen, 1990-luvulta lähtien skitsofrenian hoidossa käytetyn epätyypillisen psykoosilääkkeen, risperidonin aktiivinen hajoamistuote (aineenvaihduntatuote). Paliperidoni kiinnittyy aivoissa hermosolujen useisiin eri reseptoreihin (kohteisiin). Tämä häiritsee aivosolujen välillä lähetettyjä signaaleja, joita välittävät välittäjäaineet. Ne puolestaan ovat aineita, joiden avulla hermosolut voivat viestiä vierekkäisten solujen kanssa. Paliperidoni toimii pääasiassa salpaamalla reseptorit skitsofreniaan liittyviltä välittäjäaineilta dopamiinilta ja 5-hydroksitryptamiinilta (sanotaan myös serotoniiniksi). Salpaamalla nämä reseptorit paliperidoni normalisoi aivojen toimintaa ja vähentää oireita.

## Mitä hyötyä Invegasta on havaittu tutkimuksissa?

### Skitsofrenia

Kolmessa lyhytkestoisessa tutkimuksessa, joihin osallistui 1692 aikuista, osoitettiin, että Invega vähensi skitsofrenian oireita (tavanomaisella arviointiasteikolla mitattuna) lumelääkettä (näennäishoitoa) tehokkaammin ja yhtä tehokkaasti kuin toinen psykoosilääke olantsapiini. Yhdessä näistä tutkimuksista Inveгаа ottaneiden potilaiden oirepisteet alenivat keskimäärin 17,9–23,3 pistettä kuuden viikon jälkeen, kun taas lumelääkettä ottaneilla ne alenivat 4,1 pistettä. Olantsapiinia ottaneiden potilaiden oirepisteet alenivat 19,9 pistettä. Vastaavia tuloksia saatiin kahdessa muussa lyhytkestoisessa tutkimuksessa, joissa suuremmat Invega-annokset olivat tehokkaampia kuin pienemmät.

Pidempikestoisessa lisätutkimuksessa, johon osallistui 207 aluksi yli 14 viikkoa hoitoa saanutta aikuista skitsofreniapotilasta, Invega esti uusia oireita lumelääkettä tehokkaammin jopa 35 viikon ajan.

Nuorilla tehtyjen tutkimusten tulokset Invegalla ovat samankaltaisia kuin aikuisilla havaitut.

### Skitsoaffektiivinen häiriö

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Invega voi vähentää skitsoaffektiivista häiriötä sairastavien potilaiden oirepisteitä ja estää oireita.

Yhdessä tutkimuksessa potilailla, joille annettiin Inveгаа, manian oireet vähenivät 27,4–30,6 pistettä kuuden viikon jälkeen, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vähenemä oli 21,7 pistettä. Toisessa tutkimuksessa manian oireet vähenivät 20,0 pistettä Invega-ryhmässä ja 10,8 pistettä lumelääkeryhmässä kuuden viikon jälkeen. Näihin kahteen tutkimukseen osallistui yhteensä 614 potilasta.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 334 aiemmin hoitoa saanutta potilasta, paliperidonia saaneilla masennuksen oireet palasivat 15 prosentilla potilaista (25 potilaalla 164:stä), kun vastaava osuus oli lumelääkettä saaneilla 34 prosenttia (57 potilasta 170:stä).

## Mitä riskejä Invegaan liittyy?

Invegan yleisimmät sivuvaikutukset aikuisilla ovat päänsärky, unettomuus (nukkumisvaikeudet), uneliaisuus, parkinsonismi (Parkinsonin taudin kaltaiset vaikutukset, kuten vapina, lihasjäykkyys ja hitaat liikkeet), dystonia (tahattomat lihassupistukset), vapina, heitehuimaus, akatisia (levottomuus), kiihtyneisyys, ahdistuneisuus, masentuneisuus, painonnousu, pahoinvointi, oksentelu, ummetus,

dyspepsia (näristys), ripuli, suun kuivuminen, väsymys, hammassärky, lihas- ja luustokivut, selkäkipu, astenia (heikotus), takykardia (sydämen nopealyöntisyys), korkea verenpaine, QT-välin pidentyminen (sydämen sähköisen toiminnan muuttuminen), ylähengitysteiden infektiot (nenä- ja nieluinfektiot) ja yskä. Sivuvaikutukset nuorilla ovat samanlaisia kuin aikuisilla, vaikka joitakin sivuvaikutuksia voi esiintyä heillä yleisemmin. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Invegan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Invegaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergia) paliperidonille, Invegan muille valmistusaineille tai risperidonille.

## **Miksi Invega on hyväksytty?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Invegan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan antamista sille.

## **Miten voidaan varmistaa Invegan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Invegan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

## **Muita tietoja Invegasta**

Euroopan komissio myönsi 25. kesäkuuta 2007 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Invegaa varten.

Invegaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisää tietoa Invegalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2017.