



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Trevicta¹

paliperidoni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Trevicta-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Trevictan käytöstä.

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

Mitä Trevicta on ja mihin sitä käytetään?

Trevicta on psykoosilääke käytettäväksi ylläpitohoitoon aikuisilla skitsofreniapotilailla, joiden sairaus on pysynyt hallinnassa kerran kuussa annettavilla paliperidonipistoksilla. Skitsofrenian oireisiin kuuluvat hajanainen ajattelu ja puhe, aistiharhat (potilas kuulee tai näkee asioita, joita ei ole olemassa), epäluuloisuus ja harhaluulot.

Trevictan vaikuttava aine on paliperidoni.

Miten Trevictaa käytetään?

Trevictaa on saatavana depotsuspensiona injektiota varten esitäytetyissä ruiskuissa (175 mg, 263 mg, 350 mg ja 525 mg). Depot-sana tarkoittaa, että vaikuttavaa ainetta, paliperidonia, vapautuu hitaasti muutaman kuukauden ajan pistoksen antamisen jälkeen. Lääke on reseptivalmiste.

Trevictaa antaa terveydenhoitoalan ammattilainen. Sitä annetaan kolmen kuukauden välein hitaana injektiona olkavarteen (hartialihakseen) tai pakaraan. Trevicta-annos on 3,5-kertainen annos paliperidonia, jota potilaalle on aiemmin injektioitu kuukausittain.

Lisätietoja Trevictan käytöstä on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

¹ Aiemmin Paliperidone Janssen.



Miten Trevicta vaikuttaa?

Lääkkeen vaikuttava aine paliperidoni on psykoosilääke. Paliperidoni on toisen, 1990-luvulta lähtien skitsofrenian hoidossa käytetyn psykoosilääkkeen risperidonin aktiivinen hajoamistuote (aineenvaihduntatuote). Paliperidoni kiinnittyy aivoissa useisiin eri reseptoreihin hermosolujen pinnalla. Tämä häiritsee aivosolujen välillä siirtyviä signaaleja, joita välittävät välittäjäaineet. Ne puolestaan ovat aineita, joiden avulla hermosolut voivat viestiä vierekkäisten solujen kanssa. Paliperidoni vaikuttaa pääasiassa estämällä dopamiini- ja 5-hydroksitryptamiini-nimisten välittäjäaineiden (jälkimmäinen tunnetaan myös serotoniini-nimellä) reseptorien toiminnan. Estämällä näiden reseptoreiden toiminnan paliperidoni auttaa palauttamaan aivojen toiminnan normaaliksi ja vähentämään sairauden oireita.

Paliperidoni hyväksyttiin Euroopan unionissa skitsofrenian hoitoon vuonna 2007 suun kautta otettavana lääkemuotona kauppanimellä Invega. Sillä on ollut myyntilupa myös Xeplion-nimisenä vuodesta 2011 lähtien käytettäväksi kerran kuussa annettavina injektioina skitsofrenian ylläpito-hoidossa. Trevictassa samoin kuin Xeplionissa paliperidoni on yhdistetty eräaseen rasvahappoon, jonka ansiosta se vapautuu hitaasti injektion jälkeen. Tämä tekee lääkkeen vaikutusajasta pitkän.

Mitä hyötyä Trevictasta on havaittu tutkimuksissa?

Kolmen kuukauden välein annettavaa Trevictaa on tutkittu kahdessa tutkimuksessa. Toisessa niistä (1 016 potilasta) Trevicta ehkäisi skitsofrenian oireiden uusiutumista yhtä tehokkaasti kuin kerran kuussa annettava paliperidonipistos. Toisessa tutkimuksessa (305 potilasta) Trevicta oli lumelääkettä tehokkaampi siten, että oireet uusiutuivat 9 %:lla lääkevalmistetta saaneista potilaista. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 29 %.

Koska paliperidoni on jo hyväksytty EU:ssa kerran kuussa annettavana injektiona kauppanimellä Xeplion, lääkeyhtiö käytti Xeplionia koskevia tietoja Trevictan käytön tueksi.

Mitä riskejä Trevictaan liittyy?

Trevictan yleisimmät sivuvaikutukset (joita aiheutuu vähintään 5 potilaalle 100:sta) ovat unettomuus, päänsärky, ahdistuneisuus, ylempien hengitysteiden infektiot (kuten flunssa), injektiokohdan reaktiot ja painonnousu.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Trevictan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Trevictaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) paliperidonille, muille lääkevalmisteen valmistusaineille tai risperidonille.

Miksi Trevicta on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että paliperidonipistokset ovat tehokkaita skitsofrenian oireiden hoidossa. Kolmen kuukauden välein injektiona annettava Trevicta ehkäisee skitsofrenian oireiden uusiutumista tehokkaammin kuin lumelääke ja yhtä tehokkaasti kuin kerran kuussa annettava paliperidonipistos. Kolmen kuukauden välein annettavan injektion odotetaan soveltuvan potilaille paremmin ja parantavan hoitomyöntyvyyttä, eikä tämän lääkemuodon yhteydessä ole tullut esiin paliperidonin tunnettuun turvallisuusprofiiliin nähden uusia turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita. Sen vuoksi komitea katsoi, että Trevictan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Trevictan turvallinen ja tehokas käyttö?

Trevictan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Trevictan valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#)

Muuta tietoa Trevictasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Paliperidone Janssenille 5. joulukuuta 2014. Tämä myyntilupa perustui Xeplionille vuonna 2011 myönnettyyn myyntilupaan (tietoinen suostumus). Lääkkeen nimi muutettiin Trevictaksi 26. toukokuuta 2016.

Trevictaa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Trevictalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvedoa on päivitetty viimeksi 05-2016.