



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579304/2012
EMA/H/C/002105

Julkinen EPAR-yhteenveto

Xeplion

paliperidoni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Xeplion-valmistetta. Siinä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Xeplionin käytön ehdoista.

Mitä Xeplion on?

Xeplion on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on paliperidoni. Sitä on saatavana depotsuspensiona injektiota varten esitäytetyissä ruiskuissa (25, 50, 75, 100 ja 150 mg). Depot-sana tarkoittaa, että vaikuttavaa ainetta vapautuu hitaasti muutaman viikon aikana injektion antamisen jälkeen.

Mihin Xeplionia käytetään?

Xeplionia käytetään ylläpito-hoidossa skitsofreniaa sairastavilla aikuispotilaille, joiden sairaus on saatu hallintaan paliperidoni- tai risperidonihoidon avulla.

Niille potilaille, joiden oireita ei ole vielä saatu hallintaan, voidaan kuitenkin antaa Xeplionia, jos he ovat aikaisemmin reagoineet hyvin suun kautta annettuun paliperidoniin tai risperidoniin, jos heidän oireensa ovat lieviä tai keskivaikkeitä ja jos pitkävaikutteinen injektiohoito on tarpeen.

Skitsofrenia on psyykinen sairaus, johon kuuluu erilaisia oireita, kuten ajattelun ja puheen sekavuutta, aistiharhoja (kuulo- tai näköharhoja), epäluuloisuutta ja harhakuvitelmia.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Xeplionia käytetään?

Xeplion-hoito aloitetaan kahdella injektiolla, joiden välinen aika on yksi viikko, veren paliperidonipitoisuuden suurentamiseksi. Sen jälkeen annetaan ylläpitoinjektiot kuukausittain. Kahden ensimmäisen injektion annokset ovat 150 mg ensimmäisenä päivänä (päivä 1) ja 100 mg



kahdeksantena päivänä (päivä 8). Kuukausittainen ylläpitoannos on 75 mg. Annosta voidaan muuttaa sen mukaan, miten potilas hyötyy lääkkeestä ja miten hän sietää hoitoa. Päivinä 1 ja 8 annettavat injektiot pistetään olkavarteen (hartialihakseen), ja ylläpitoannokset voidaan pistää pakaraan tai hartialihakseen. Lisätietoa Xeplionin käytöstä samoin kuin annostuksen muuntelemisesta löytyy valmisteyhteenvedosta (sisältyy myös EPAR-artviontilausuntoon).

Miten Xeplion vaikuttaa?

Xeplionin vaikuttava aine paliperidoni on psykoosilääke. Se tunnetaan ns. epätavallisenä psykoosilääkkeenä, koska se poikkeaa vanhemmista, 1950-luvulta lähtien saatavilla olleista psykoosilääkkeistä. Paliperidoni on toisen, 1990-luvulta lähtien skitsofrenian hoidossa käytetyn psykoosilääkkeen risperidonin aktiivinen hajoamistuote (aineenvaihduntatuote). Se kiinnittyy aivoissa useisiin hermosolujen pinnalla oleviin eri reseptoreihin. Tämä katkaisee välittäjäaineiden välittämät signaalit aivosolujen välillä. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut pystyvät viestimään keskenään. 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.

Paliperidoni hyväksyttiin Euroopan unionissa skitsofrenian hoitoon suun kautta otettavana lääkemuotona vuonna 2007 kauppanimellä Invega. Xeplionissa paliperidoni on yhdistetty erääseen rasvahappoon, jonka ansiosta se vapautuu hitaasti injektion jälkeen. Tämän vuoksi injektion vaikutus kestää pitkään.

Miten Xeplionia on tutkittu?

Koska paliperidoni on jo hyväksytty Euroopan unionissa kauppanimellä Invega, lääkeyhtiö käytti joitakin Invegaa koskevia tietoja Xeplionin käytön tueksi.

Xeplionilla on tehty kuusi lyhytkestoista tutkimusta. Neljässä tutkimuksessa, joihin osallistui 1 774 aikuista skitsofreniapotilasta, Xeplionia verrattiin lumelääkkeeseen. Kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui 1 178 potilasta, verrattiin Xeplionia ja pitkäaikaisesti vaikuttavaa risperidoni-injektiota (suun kautta otettujen risperidonilisäannosten kanssa). Tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli potilaiden oireissa tapahtunut muutos 9 tai 13 viikon jälkeen skitsofrenian vakioarviointiasteikolla arvioituna.

Lisäksi Xeplionilla tehtiin kaksi pitkäkestoista, noin vuoden kestänyttä tutkimusta. Näistä tutkimuksista toisessa, johon osallistui 410 aikuista, Xeplionia verrattiin lumelääkkeeseen. Tutkimuksessa tarkasteltiin sitä, miten hyvin Xeplion ehkäisi vakavien oireiden uusiutumista. Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 749 aikuista, Xeplionia verrattiin pitkävaikutteiseen risperidoni-injektioon (suun kautta otettujen risperidonilisäannosten kanssa) ja tarkasteltiin potilaiden oireissa tapahtuneita muutoksia.

Mitä hyötyä Xeplionista on havaittu tutkimuksissa?

Xeplion oli lumelääkettä tehokkaampi skitsofrenian oireiden vähentämisessä lyhyellä aikavälillä. Neljässä lyhytkestoisessa tutkimuksessa oireet vähenivät enemmän Xeplionia saaneilla potilailla kuin lumelääkettä saaneilla. Xeplion osoittautui tehokkaaksi myös oireiden uusiutumisen ehkäisemisessä pitkällä aikavälillä; Xeplionia saaneiden potilaiden ryhmässä uusiutumista esiintyi vähemmän kuin lumelääkeryhmässä.

Yhdessä lyhytkestoisessa tutkimuksessa Xeplion osoittautui yhtä tehokkaaksi kuin pitkävaikutteinen risperidoni-injektio skitsofrenian oireiden vähentämisessä. Kahdessa muussa tutkimuksessa (yksi pitkäkestoinen ja yksi lyhytkestoinen) Xeplion ei osoittautunut yhtä tehokkaaksi kuin risperidoni.

Mitä riskejä Xeplioniin liittyy?

Yleisimmät Xeplionista ilmoitetut sivuvaikutukset ovat unettomuus, päänsärky, ahdistuneisuus, ylähengitysteiden infektiot (nuha), injektiokohdan reaktiot, parkinsonismi (neurologiset oireet, joihin kuuluvat vapina ja heikentynyt lihaskontrolli), painonnousu, akatisia, levottomuus, uneliaisuus, pahoinvointi, ummetus, heitehuimaus, lihas- ja luustokivut, takykardia (sydämen nopealyöntisyys), vapina, vatsakivut, oksentelu, ripuli, väsymys ja dystonia (tahattomat lihassupistukset). Näistä akatisia ja uneliaisuus vaikuttavat liittyvän annostukseen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xeplionin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

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

Miksi Xeplion on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Xeplionia lumelääkkeen ja risperidonin kanssa vertailevien tutkimusten osoittavan, että lääkkeestä on hyötyä skitsofreniaa sairastaville potilaille. Koska lääkevalmiste on depotsuspensio, siitä on myös se etu, että sitä voidaan antaa kuukauden välein. Komitea katsoi, että Xeplionin edut ovat sen riskejä suuremmat, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Xeplionista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Xeplionille 4. maaliskuuta 2011.

Xeplionia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Xeplion-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2012.