



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Päivitetty 2. toukokuuta 2026:

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals -valmisteelle myyntilupaa hakenut yhtiö on peruuttanut aiemmin toimittamansa ilmoituksen aikomuksesta pyytää EMAn 26. helmikuuta 2026 antaman lausunnon uudelleenarviointia.

Iloperidone Vanda Pharmaceuticalsin (iloperidoni) myyntiluvan epääminen

Euroopan lääkevirasto on suositellut, että Iloperidone Vanda Pharmaceuticals -valmisteen myyntilupa evätään. Lääke on tarkoitettu skitsofrenian sekä tyypin I kaksisuuntaisen mielialahäiriön maniajaksojen tai sekamuotoisten jaksojen hoitoon.

Virasto antoi asiasta lausunnon 26. helmikuuta 2026. Myyntilupaa hakenut yhtiö Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V. voi pyytää lausunnon uudelleenarviointia 15 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta.

Mitä Iloperidone Vanda Pharmaceuticals on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals kehitettiin lääkkeeksi skitsofrenian hoitoon sekä tyypin I kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön liittyvien maniajaksojen tai sekamuotoisten jaksojen akuuttiin (lyhytaikaiseen) hoitoon aikuisilla. Skitsofrenia on mielenterveyshäiriö, jonka oireita ovat muun muassa ajattelun ja puheen sekavuus, aistiharhat (kuulo- tai näköharhat), epäluuloisuus ja harhakuvitelmat. Kaksisuuntainen mielialahäiriö on sairaus, jossa potilailla on maniajaksoja (mielialan epänormaalia kohoamista), jotka vuorottelevat tavanomaisen mielialan kanssa. Potilailla saattaa olla myös masennusjaksoja.

Iloperidone Vanda Pharmaceuticalsin vaikuttava aine on iloperidoni, ja sitä oli määrä olla saatavana tabletteina.

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



Miten Iloperidone Vanda Pharmaceuticals vaikuttaa?

Iloperidone Vanda Pharmaceuticalsin vaikuttava aine iloperidoni on psykoosilääke, joka kiinnittyy aivojen hermosolujen välittäjäaineiden tiettyihin reseptoreihin (kohteisiin). Hermosolut käyttävät välittäjäaineita viestimiseen viereisten solujen kanssa. Iloperidoni estää dopamiini- ja serotoniini-nimisten välittäjäaineiden (jälkimmäinen tunnetaan myös 5-hydroksitryptamiinina) reseptorien toiminnan. Näillä välittäjäaineilla on vaikutusta skitsofreniaan ja kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön. Estämällä näiden reseptorien toimintaa iloperidonin odotetaan vähentävän näiden sairauksien oireita.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset viidestä päätutkimuksesta, joihin osallistui yli 3 000 skitsofreniapotilasta. Tutkimuksissa, joissa tutkittiin Iloperidone Vanda Pharmaceuticalsin eri annoksia ja eripituisia hoitajaksoja (4–6 viikkoa skitsofrenian hoitoon ja 26–52 viikkoa relapsien (oireiden uusiutumisen) ehkäisyyn), Iloperidone Vanda Pharmaceuticalsia verrattiin muihin skitsofrenialääkkeisiin eli tsiprasidoniin, risperidoniin tai haloperidoliin tai lumelääkkeeseen.

Tehon pääasiallisena mittana tutkimuksissa oli potilaiden oireiden muutos, jota arvioitiin skitsofrenian vakioarviointiasteikolla. Pitkäaikaistutkimuksessa (jopa 52 viikkoa) mitattiin aikaa, joka kului potilaan oireiden uusiutumiseen (ensimmäinen relapsi).

Toiseen tutkimukseen osallistui 417 kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavaa potilasta. Siinä Iloperidone Vanda Pharmaceuticalsia verrattiin lumelääkkeeseen neljän viikon ajan. Tehon pääasiallisena mittana oli muutos potilaiden oireissa, ja sitä arvioitiin kaksisuuntaisen mielialahäiriön vakioarviointiasteikolla.

Mitkä olivat tärkeimmät syyt myyntiluvan epäämiseen?

Arvioituaan yhtiön toimittamat tiedot virasto katsoi, ettei Iloperidone Vanda Pharmaceuticals -valmisteen turvallisuutta ja tehoa ole osoitettu riittävästi.

Virasto totesi, että Iloperidone Vanda Pharmaceuticals -hoitoon liittyy selvä QT-ajan pidentyminen (sydämen sähköisen toiminnan muutos, joka voi aiheuttaa hengenvaarallisen sydämen rytmihäiriön), jota hoidon hyödyt eivät kompensoi. Virasto katsoi, että toteuttamiskelpoisia ja tehokkaita toimenpiteitä tämän riskin hallitsemiseksi ja käsittelemiseksi kliinisessä käytännössä (mukaan lukien se, miten tunnistaa ja seurata potilaita, joilla on suurempi mahdollisesti kuolemaan johtavien rytmihäiriöiden riski) ei ollut tunnistettu.

Skitsofreniaa sairastavilla potilailla havaitun hoitovaikutuksen ei katsottu olevan tätä riskiä suurempi, koska lyhytaikaisten tutkimusten tuloksia ei pidetty tilastollisesti luotettavina lisäanalyysien jälkeen. Lisäksi virasto totesi, että lääkkeen vaikutus alkaa 1,5–3 viikon hoidon jälkeen, mahdollisesti siksi, että Iloperidone Vanda Pharmaceuticalsin annosta on suurennettava hitaasti. Tämä on huolestuttavaa, koska lääke on tarkoitettu skitsofrenian välittömään ja jatkuvaan hoitoon.

Potilailla, joilla on tyyppin I kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön liittyviä akuutteja maniajaksoja tai sekamuotoisia jaksoja, lyhytaikaisessa tutkimuksessa havaitun hoitotehon hyödyn ei myöskään katsota olevan merkittävämpää kuin QT-ajan pitenemisen riski, tietojen puute lääkkeen tehosta muihin hoitoihin tai lumelääkkeeseen verrattuna neljän viikon hoitoa pidemmällä ajanjaksolla, ja lääkkeen vaikutuksen alkamisen viive.

Näin ollen virasto katsoi, ettei Iloperidone Vanda Pharmaceuticals -valmisteen hyöty ole sen riskejä suurempi, ja suositteli sen myyntiluvan epäämistä.

Onko epäamisellä seurauksia klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Iloperidone Vanda Pharmaceuticals -valmistetta koskeviin klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa tai erityiskäyttöohjelmassa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä klinisen tutkimuksen lääkäriin.