



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Invega

## palipéridone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Invega. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Invega.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Invega, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce qu'Invega et dans quel cas est-il utilisé?

Invega est un médicament antipsychotique utilisé chez les adultes et les adolescents à partir de l'âge de 15 ans pour traiter la schizophrénie, une maladie mentale se manifestant par des symptômes tels qu'une désorganisation de la pensée et du langage, des hallucinations (audition ou vision de choses qui n'existent pas), un sentiment de persécution et des délires (perceptions erronées).

Invega est également utilisé pour traiter les adultes atteints d'un trouble schizo-affectif. En plus de présenter des symptômes de schizophrénie, le patient souffrant de ce trouble présente des épisodes d'humeur exaltée (manie) ou d'humeur maussade (dépression).

Invega contient le principe actif palipéridone.

### Comment Invega est-il utilisé?

Invega n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous forme de comprimés à libération prolongée (3, 6, 9 et 12 mg). «Libération prolongée» signifie que la palipéridone est libérée lentement du comprimé en quelques heures.

La dose initiale recommandée d'Invega chez l'adulte est de 6 mg une fois par jour, à prendre le matin; chez l'adolescent, elle est de 3 mg une fois par jour. Les patients peuvent prendre Invega pendant ou entre les repas, mais ils ne doivent pas passer d'un jour à l'autre d'une prise du médicament pendant les repas à une prise entre les repas. Après une évaluation des symptômes, le médecin peut ajuster la dose,



qui variera de 3 à 12 mg une fois par jour chez les adultes souffrant de schizophrénie, et de 6 à 12 mg une fois par jour chez les patients atteints de trouble schizo-affectif. Chez les adolescents atteints de schizophrénie, la dose quotidienne maximale dépend du poids corporel du patient et ne devrait pas dépasser 6 mg chez les patients dont le poids est inférieur à 51 kg. Pour plus d'informations sur l'utilisation d'Invega, y compris concernant l'ajustement des doses chez les patients atteints d'une maladie rénale et les patients âgés, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

## **Comment Invega agit-il?**

Le principe actif d'Invega, la palipéridone, est un antipsychotique dit «atypique» car il est différent des antipsychotiques plus anciens commercialisés depuis les années 1950. La palipéridone est un produit de décomposition actif (métabolite) de la rispéridone, un autre antipsychotique atypique utilisé dans le traitement de la schizophrénie depuis les années 1990. Dans le cerveau, la palipéridone se fixe sur plusieurs récepteurs différents (cibles) situés à la surface des cellules nerveuses. Cette action perturbe les signaux transmis entre les cellules du cerveau par les «neurotransmetteurs», des substances que les cellules nerveuses utilisent pour communiquer avec les cellules voisines. La palipéridone agit principalement en bloquant les récepteurs pour les neurotransmetteurs dopamine et 5-hydroxytryptamine (également appelée «sérotonine»), qui jouent un rôle dans la schizophrénie. En bloquant ces récepteurs, la palipéridone aide à normaliser l'activité du cerveau et à réduire les symptômes.

## **Quels sont les bénéfices d'Invega démontrés au cours des études?**

### **Schizophrénie**

Trois études de court terme réalisées chez 1 692 adultes ont révélé qu'Invega est plus efficace que le placebo (traitement fictif) et aussi efficace que l'olanzapine, un autre médicament antipsychotique, pour réduire les symptômes de la schizophrénie (mesure par une échelle d'évaluation standard). Au cours d'une de ces études, les scores moyens de symptômes ont été réduits de 17,9 à 23,3 points après 6 semaines chez les patients traités par Invega, tandis que ces scores ont diminué de 4,1 points avec le placebo. Les scores de symptômes ont diminué de 19,9 points chez les patients traités par olanzapine. Des résultats similaires ont été observés au cours des deux autres études de court terme et on a également constaté que des doses plus élevées d'Invega étaient plus efficaces que des doses plus faibles.

Au cours d'une étude de long terme supplémentaire portant sur 207 adultes atteints de schizophrénie et ayant été initialement déjà traités pendant plus de 14 semaines, on a constaté qu'Invega était plus efficace que le placebo pour la prévention de nouveaux symptômes pendant une période allant jusqu'à 35 semaines.

Des études réalisées avec Invega chez des adolescents ont mis en évidence des résultats similaires à ceux observés chez les adultes.

### **Trouble schizo-affectif**

Des études ont révélé qu'Invega permet de réduire les scores de symptômes et de prévenir les symptômes chez les patients atteints d'un trouble schizo-affectif.

Au cours d'une étude, les patients ayant reçu Invega ont présenté une diminution de leur score de symptômes de manie comprise entre 27,4 et 30,6 après 6 semaines, tandis que cette réduction était de 21,7 chez les patients sous placebo. Au cours d'une autre étude, la diminution du score de symptômes de

manie après 6 semaines était de 20,0 dans le groupe sous Invega et de 10,8 dans le groupe placé sous placebo. Les deux études réunies ont porté sur un total de 614 patients.

Au cours d'une troisième étude réalisée chez 334 patients ayant reçu un traitement préalable, les symptômes de dépression sont réapparus chez 15 % (25 sur 164) des patients traités par palipéridone, contre 34 % (57 sur 170) des patients sous placebo.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Invega?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Invega chez les adultes sont les suivants: maux de tête, insomnie (difficultés à dormir), somnolence, parkinsonisme (effets similaires à ceux de la maladie de Parkinson, notamment tremblements, raideur musculaire et lenteur des mouvements), dystonie (contractions musculaires involontaires), tremblements, vertiges, akathisie (état d'agitation), agitation, anxiété, dépression, prise de poids, nausées, vomissements, constipation, dyspepsie (sensations de brûlures), diarrhée, bouche sèche, fatigue, mal de dents, douleurs musculaires et osseuses, douleur dans le dos, asthénie (faiblesse), tachycardie (augmentation de la fréquence cardiaque), tension artérielle élevée, allongement de l'intervalle QT (anomalie de l'activité électrique du cœur), infection des voies respiratoires supérieures (infections de la gorge et du nez) et toux. Les effets indésirables chez les adolescents sont similaires à ceux observés chez les adultes, mais certains de ces effets indésirables peuvent survenir plus fréquemment. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Invega, voir la notice.

Invega ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la palipéridone ou à l'un des autres composants, ou à la rispéridone.

## **Pourquoi Invega est-il approuvé?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Invega sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Invega?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Invega ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

## **Autres informations relatives à Invega:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Invega, le 25 juin 2007.

L'EPAR complet relatif à Invega est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicines/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Invega, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2017.