

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

EPAR, sažetak za javnost

Invega

paliperidon

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Invega. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Invega.

Praktične informacije o primjeni lijeka Invega bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Invega i za što se koristi?

Invega je antipsihotik koji se primjenjuje u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 15 godina i starijih za liječenje shizofrenije, mentalne bolesti sa simptomima poput neorganiziranog razmišljanja i govora, halucinacija (bolesnici čuju ili vide nešto čega nema), sumnje i iluzije (pogrešna vjerovanja).

Lijek Invega također se primjenjuje u liječenju shizoafektivnih poremećaja u odraslih osoba. To je stanje u kojem bolesnik ima epizode povišenog raspoloženja (manija) ili lošeg raspoloženja (depresija) uz simptome shizofrenije.

Lijek Invega sadržava djelatnu tvar paliperidon.

Kako se Invega koristi?

Lijek Invega izdaje se samo na liječnički recept. Dostupan je kao tableta s produljenim oslobađanjem (3, 6, 9 i 12 mg). „Produljeno oslobađanje” znači da se paliperidon polako otpušta iz tablete tijekom nekoliko sati.

Preporučena početna doza lijeka Invega u odraslih osoba iznosi 6 mg jedanput dnevno, primijenjena ujutro; adolescenti trebaju započeti s dozom od 3 mg dnevno. Bolesnici mogu uzimati lijek Invega s hranom ili između obroka, no ne smiju mijenjati način uzimanja te jedan dan uzeti lijek s hranom, a drugi dan između obroka. Nakon procjene simptoma liječnik može prilagoditi dozu lijeka između 3 i 12 mg jednom dnevno u odraslih osoba koje boluju od shizofrenije i između 6 i 12 mg jednom dnevno u bolesnika sa shizoafektivnim poremećajem. U adolescenata sa shizofrenijom maksimalna dnevna doza

ovisi o tjelesnoj težini bolesnika i ne smije iznositi više od 6 mg u osoba koje imaju manje od 51 kg. Za dodatne informacije o primjeni lijeka Invega, uključujući prilagođavanje doza u bolesnika s bolesti bubrega i starijih osoba, vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Invega?

Djelatna tvar lijeka Invega, paliperidon, poznat je pod nazivom „atipičan” antipsihotik jer se razlikuje od starijih antipsihotika koji su dostupni od 1950-tih godina. Paliperidon je aktivan proizvod razgradnje (metabolit) risperidona, drugog atipičnog antipsihotika koji se primjenjuje u liječenju shizofrenije od 1990-tih godina. U mozgu, paliperidon se veže na nekoliko različitih receptora (ciljeva) na živčanim stanicama. To ometa signale koje prenose „neurotransmiteri” između moždanih stanica, tvari kojima se živčane stanice koriste radi komunikacije sa susjednim stanicama. Paliperidon djeluje uglavnom inhibirajući receptore za neurotransmitere dopamin i 5-hidroksitriptamin (također poznat pod nazivom serotonin), koji su uključeni u shizofreniju. Inhibirajući ove receptore, paliperidon pomaže pri normalizaciji moždane aktivnosti i smanjivanju simptoma.

Koje su koristi lijeka Invega dokazane u ispitivanjima?

Shizofrenija

U trima kratkoročnim ispitivanjima koja su obuhvatila 1692 odrasle osobe dokazano je da je lijek Invega djelotvorniji od placeba (prividno liječenje) te da je jednako djelotvoran u smanjenju simptoma shizofrenije (prema standardnoj ljestvici ocjenjivanja) kao drugi antipsihotik, olanzapin. Prosječni rezultati simptoma u jednom od tih ispitivanja pali su između 17,9 i 23,3 boda nakon šest tjedana u osoba koje su primile lijek Invega, u usporedbi sa smanjenjem od 4,1 boda u osoba koje su primile placebo. Rezultati simptoma u osoba koje su primile olanzapin pali su za 19,9 bodova. Slični rezultati zabilježeni su u drugim dvama kratkoročnim ispitivanjima, u kojima su veće doze lijeka Invega bile djelotvornije od manjih doza.

U dodatnom dugoročnom ispitivanju koje je obuhvatilo 207 odraslih osoba sa shizofrenijom prvotno liječenih tijekom 14 tjedana, lijek Invega bio je djelotvorniji od placeba u sprječavanju pojave novih simptoma do 35 tjedana.

U ispitivanjima na adolescentima zabilježeni su slični rezultati kao kod odraslih osoba.

Shizoafektivni poremećaj

Ispitivanja su pokazala da lijek Invega može smanjiti rezultate simptoma i spriječiti simptome u bolesnika sa shizoafektivnim poremećajem.

U jednom ispitivanju bolesnici koji su primili lijek Invega imali su pad u rezultatu simptoma manije između 27,4 i 30,6 nakon šest tjedana liječenja u usporedbi s 21,7 u bolesnika koji su primili placebo. U drugom ispitivanju pad u rezultatu simptoma manije nakon šest tjedana liječenja iznosio je 20,0 u skupini koja je primila lijek Invega i 10,8 u skupini koja je primila placebo. U dvama ispitivanjima zajedno obuhvaćeno je ukupno 614 bolesnika.

U trećem ispitivanju na 334 prethodno liječenih bolesnika simptomi depresije vratili su se u 15 % (25 od 164) bolesnika koji su primili paliperidon, u usporedbi s 34 % (57 od 170) bolesnika koji su primili placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Invega?

Najčešće nuspojave lijeka Invega u odraslih osoba su glavobolja, nesanica (poteškoće sa spavanjem), pospanost, parkinsonizam (učinci slični Parkinsonovoj bolesti kao što su drhtanje, ukočenost mišića i sporo kretanje), distonija (nedobrovoljne kontrakcije mišića), tremor (drhtanje), omaglica, akatizija (nemir), uzrujanost, tjeskoba, depresija, povećana tjelesna težina, mučnina, povraćanje, zatvor, dispepsija (žgaravica), proljev, suha usta, umor, zubobolja, bol u mišićima i kostima, bol u leđima, astenija (slabost), tahikardija (ubrzana frekvencija srca), visoki krvni tlak, produljeni QT interval (izmjena električne aktivnosti srca), infekcija gornjeg respiratornog trakta (infekcije nosa i grla) i kašalj. Nuspojave u adolescenata slične su onima u odraslih osoba, iako neke nuspojave mogu biti češće. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Invega potražite u uputi o lijeku.

Lijek Invega ne smiju uzimati osobe koje su preosjetljive (alergične) na paliperidon ili bilo koji drugi sastojak, ili na risperidon.

Zašto je lijek Invega odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Invega nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Invega?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Invega nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Invega

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Invega na snazi u Europskoj uniji od 25. lipnja 2007.

Cjelovito europsko javno izvješće o procjeni (EPAR) za lijek Invega nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o liječenju lijekom Invega pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 09.2017.