

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

EPAR, sažetak za javnost

Trevicta¹

paliperidon

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Trevicta. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Trevicta.

Praktične informacije o korištenju lijeka Trevicta pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Trevicta i za što se koristi?

Trevicta je antipsihotik koji se primjenjuje u terapiji održavanja u liječenju shizofrenije u odraslih osoba čija je bolest stabilizirana putem liječenja injekcijama paliperidona koje se daju jedanput mjesečno. Simptomi shizofrenije su neorganizirano razmišljanje i govor, halucinacije (bolesnici čuju ili vide nešto čega nema), sumnjičavost i deluzije (pogrešna vjerovanja).

Lijek Trevicta sadrži djelatnu tvar paliperidon.

Kako se Trevicta koristi?

Lijek Trevicta dostupan je u obliku suspenzije za injekciju s produljenim otpuštanjem u napunjenim štrcaljkama (od 175 mg, 263 mg, 350 mg i 525 mg). „Produljeno otpuštanje” znači da se djelatna tvar paliperidon otpušta polako tijekom nekoliko mjeseci nakon injiciranja. Lijek se izdaje se samo na liječnički recept.

Lijek Trevicta daje zdravstveni djelatnik. Lijek se daje svaka tri mjeseca polaganim ubrizgavanjem u gornji dio ramena (deltoidni mišić) ili u stražnjicu. Doza lijeka Trevicta je 3,5 puta veća od mjesečne doze injekcija paliperidona koju je bolesnik prethodno primao.

Za dodatne informacije o korištenju lijeka Trevicta pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

¹ Prethodno poznat pod nazivom Paliperidone Janssen.

Kako djeluje Trevicta?

Djelatna tvar ovog lijeka, paliperidon, je antipsihotik. Paliperidon je aktivan proizvod razgradnje (metabolit) risperidona, drugog antipsihotika koji se koristio za liječenje shizofrenije od 1990-ih. Paliperidon se u mozgu veže na nekoliko različitih receptora na površini živčanih stanica. To ometa signale koje prenose „neurotransmiteri“ između moždanih stanica, tvari kojima se živčane stanice koriste radi komunikacije sa susjednim stanicama. Paliperidon djeluje uglavnom tako da onemogućuje djelovanje receptora za neurotransmitere dopamin i 5-hidroksitriptamin (također poznat pod nazivom serotonin). Onemogućivanjem djelovanja tih receptora, paliperidon pomaže u normalizaciji moždane aktivnosti i ublažavanju simptoma bolesti.

Paliperidon je odobren u Europskoj uniji (EU) od 2007. pod nazivom Invega za peroralnu primjenu u liječenju shizofrenije. Odobren je i pod nazivom Xeplion od 2011., i to za primjenu u injekcijama za terapiju održavanja u liječenju shizofrenije koje se daju na mjesečnoj osnovi. U lijekovima Trevicta i Xeplion paliperidon se vezivao na masnu kiselinu koja omogućuje polagano otpuštanje nakon injiciranja. To omogućuje dugo djelovanje lijeka.

Koje su koristi lijeka Trevicta utvrđene u ispitivanjima?

Provedena su dva ispitivanja lijeka Trevicta u kojima se lijek davao svaka tri mjeseca. U jednom od tih ispitivanja (koje je uključivalo 1 016 bolesnika), lijek Trevicta pokazao se jednako djelotvornim kao i mjesečne injekcije paliperidona u sprječavanju relapsa shizofrenije. U drugom ispitivanju (koje je uključivalo 305 bolesnika), lijek Trevicta pokazao se djelotvornijim od placeba (prividno liječenje), pri čemu je u 9 % bolesnika koji su primili lijek došlo do relapsa bolesti u usporedbi s 29 % u bolesnika koji su primili placebo.

Budući da je primjena paliperidona u injekcijama koje se daju na mjesečnoj osnovi već odobrena u EU-u u obliku lijeka Xeplion, tvrtka je, kako bi dokazala korist od primjene lijeka Trevicta, koristila i podatke o lijeku Xeplion.

Koji su rizici povezani s lijekom Trevicta?

Najčešće su nuspojave lijeka Trevicta (zabilježene u najmanje 5 na 100 bolesnika) nesanica (teškoće sa spavanjem), glavobolja, anksioznost, infekcije gornjeg respiratornog trakta (poput prehlade), reakcije na mjestu injekcije i povećanje tjelesne težine.

Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Trevicta potražite u uputi o lijeku.

Lijek Trevicta ne smije se davati osobama koje su preosjetljive (alergične) na paliperidon ili bilo koji drugi sastojak lijeka ili risperidon.

Zašto je lijek Trevicta odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji ocijenio je da su injekcije paliperidona djelotvorne u liječenju simptoma shizofrenije. Lijek Trevicta, koji se daje injekcijom svaka tri mjeseca, djelotvorniji je od placeba i jednako je djelotvoran kao mjesečne injekcije paliperidona u sprječavanju relapsa shizofrenije. Očekuje se da će injiciranje svaka tri mjeseca bolesnicima biti prihvatljivije te da će to utjecati na to da će se oni u većoj mjeri pridržavati liječenja. Isto tako, nisu se pojavili novi razlozi za zabrinutost u vezi s ovom formulacijom, u usporedbi s već poznatim sigurnosnim profilom paliperidona. Odbor je stoga odlučio da koristi od lijeka Trevicta nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Trevicta. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka, kao i u uputi o lijeku za lijek Trevicta nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Trevicta

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Paliperidone Janssen na snazi u Europskoj uniji od 5. prosinca 2014. Odobrenje se temeljilo na odobrenju izdanom za lijek Xeplion 2011. godine („informirani pristanak”). Naziv lijeka promijenjen je u Trevicta 26. svibnja 2016.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Trevicta nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Trevicta pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran u 05.2016.