



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ažurirano 2. svibnja 2026.:

Tvrtka odgovorna za lijek Iloperidone Vanda Pharmaceuticals povukla je svoju prethodno podnesenu obavijest o namjeri traženja preispitivanja mišljenja EMA-e od 26. veljače 2026.

Odbijanje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Iloperidone Vanda Pharmaceuticals (iloperidon)

Europska agencija za lijekove preporučila je odbijanje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, koji je trebao biti namijenjen liječenju shizofrenije i maničnih ili mješovitih epizoda povezanih s bipolarnim poremećajem tipa I.

Agencija je svoje mišljenje objavila 26. veljače 2026. Tvrtka koja je podnijela zahtjev za odobrenje, Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V., može zatražiti preispitivanje mišljenja u roku od 15 dana od primitka mišljenja.

Što je Iloperidone Vanda Pharmaceuticals i za što se trebao koristiti?

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals razvijen je kao lijek za liječenje shizofrenije i akutno (kratkoročno) liječenje maničnih ili mješovitih epizoda povezanih s bipolarnim poremećajem tipa I u odraslih osoba. Shizofrenija je mentalni poremećaj sa simptomima koji uključuju nesuvislo razmišljanje i govor, halucinacije (bolesnici čuju ili vide nešto čega nema), sumnjičavost i deluzije (lažna uvjerenja). Bipolarni poremećaj je stanje u kojem bolesnici imaju manične epizode (razdoblja euforičnog raspoloženja), koje se izmjenjuju s razdobljima normalnog raspoloženja. Ti bolesnici mogu imati i epizode depresije.

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals sadrži djelatnu tvar iloperidon i trebao je biti dostupan u obliku tableta.

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



Kako djeluje Iloperidone Vanda Pharmaceuticals?

Djelatna tvar lijeka Iloperidone Vanda Pharmaceuticals je iloperidon, antipsihotik koji se veže na određene receptore (ciljna mjesta) za neurotransmitere na živčanim stanicama u mozgu. Neurotransmiteri su tvari koje živčane stanice upotrebljavaju za komunikaciju sa susjednim stanicama. Iloperidon blokira receptore za neurotransmitere dopamin i 5-hidroksitriptamin (poznat i pod nazivom serotonin), koji imaju ulogu u shizofreniji i bipolarnom poremećaju. Očekuje se da će blokiranjem tih receptora iloperidon ublažiti simptome tih stanja.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je iznijela rezultate pet glavnih ispitivanja kojima je bilo obuhvaćeno više od 3000 bolesnika sa shizofrenijom. U ispitivanjima su se istraživale različite doze lijeka Iloperidone Vanda Pharmaceuticals i različita trajanja liječenja (4 ili 6 tjedana za liječenje shizofrenije; 26 do 52 tjedna za sprječavanje relapsa (ponovne pojave simptoma)), pri čemu je lijek Iloperidone Vanda Pharmaceuticals uspoređen s drugim lijekovima za shizofreniju, tj. ziprasidonom, risperidonom i haloperidolom, ili s placebom (prividnim liječenjem).

Glavno mjerilo učinkovitosti u ispitivanjima bila je promjena u pogledu simptoma u bolesnika, procijenjena na temelju standardne ljestvice za shizofreniju. U dugoročnom ispitivanju (do 52 tjedna) mjereno je vrijeme do ponovne pojave simptoma u bolesnika (prvi relaps).

U drugom ispitivanju sudjelovalo je 417 bolesnika s bipolarnim poremećajem, a lijek Iloperidone Vanda Pharmaceuticals uspoređivan je s placebom tijekom četiri tjedna. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena u pogledu simptoma u bolesnika, procijenjena na temelju standardne ljestvice za bipolarni poremećaj.

Koji su bili glavni razlozi za odbijanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet?

Nakon procjene podataka koje je tvrtka dostavila, Agencija je smatrala da sigurnost primjene i djelotvornost lijeka Iloperidone Vanda Pharmaceuticals nisu dostatno dokazane.

Agencija je zaključila da je primjena lijeka Iloperidone Vanda Pharmaceuticals povezana s izraženim produljenjem QT intervala (promjenom električne aktivnosti srca koja može uzrokovati abnormalnost srčanog ritma opasnu za život), pri čemu koristi od liječenja to ne nadmašuju. Agencija je smatrala da nisu utvrđene izvedive i djelotvorne mjere za upravljanje tim rizikom i njegovo otklanjanje u kliničkoj praksi (uključujući način identifikacije i praćenja bolesnika s većim rizikom od potencijalno smrtonosnih aritmija).

Mišljenje Agencije bilo je da u bolesnika sa shizofrenijom opaženi učinak liječenja ne nadmašuje taj rizik jer se rezultati kratkoročnih ispitivanja nisu smatrali statistički pouzdanima nakon dodatnih analiza. Osim toga, Agencija je napomenula da lijek počinje djelovati nakon 1,5 do 3 tjedna liječenja, možda zato što se doza lijeka Iloperidone Vanda Pharmaceuticals mora polako povećavati, što je razlog za zabrinutost jer je lijek namijenjen trenutnom i kontinuiranom liječenju shizofrenije.

Smatra se da ni u bolesnika s akutnim maničnim ili mješovitim epizodama povezanim s bipolarnim poremećajem tipa I opaženi učinak u kratkoročnom ispitivanju ne nadmašuje rizik od produljenja QT intervala, a u obzir valja uzeti i nedostatak podataka o usporedbi lijeka s drugim terapijama ili placebom tijekom razdoblja dužeg od četiri tjedna, kao i odgođeni učinak lijeka.

Stoga je mišljenje Agencije bilo da koristi od lijeka Iloperidone Vanda Pharmaceuticals ne nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila odbijanje zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

Ima li ovo odbijanje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja ili programe milosrdnog davanja lijeka Iloperidone Vanda Pharmaceuticals.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju ili programu milosrdnog davanja lijekova te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.