

London, 2009. január 22.
Dok. hiv.: EMEA/92120/2009

Kérdések és válaszok a forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem visszavonásával kapcsolatban

Invega

Nemzetközi szabadnév (INN): **paliperidone**

2008. december 15-én a *Janssen-Cilag International NV* hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni az Invega-ra vonatkozó *forgalomba hozatali engedély módosítása* iránti kérelmét, amelyben az I. típusú bipoláris személyiségzavarban szenvedő felnőttek akut mániás epizódjai kezelésének *hozzáadását* kérte.

Milyen típusú gyógyszer az Invega?

Az Invega egy paliperidon hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Retard tablettaként kerül forgalomba (a „retard” elnevezés azt jelenti, hogy a paliperidon lassan, néhány óra alatt szabadul fel a tablettából). Az Invega-t a skizofrénia, egy olyan elmebetegség kezelésére már használják, amelynek számos tünete van, többek között a zavaros gondolkodás és beszéd, hallucinációk (valóságban nem létező dolgok hallása vagy látása), gyanakvás és téveszmék.

Milyen betegségek kezelésére szánták az Invega-t?

Az Invega-t I. típusú bipoláris személyiségzavarban, olyan mentális betegségben szenvedő felnőtt betegek kezelésére is szánták, akiknél a mániás epizódokat (abnormálisan emelkedett hangulat) normális vagy levert hangulatú periódusok váltogatják. Az Invega-t akut (hirtelen) mániás epizódok kezelésére szánták.

Milyen hatásmechanizmust vártak az Invega-tól?

Az Invega hatóanyaga, a paliperidon, egy antipszichotikum. „Atípusos” antipszichotikumként ismert, mivel eltér azoktól a régebbi antipszichotikumoktól, amelyeket az 1950-es évek óta használnak. A paliperidon a riszperidon aktív hatású bomlásterméke (metabolitja), ami az 1990-es évek óta a skizofrénia és a 2000-es évek eleje óta az I. típusú bipoláris személyiségzavar kezelésére használt másik antipszichotikum.

A paliperidon az agyban, az idegsejtek felszínén található több különböző receptoron kötődik meg. Ez megszakítja az agysejtek közötti „neurotranszmittereknek” nevezett kémiai anyagokkal történő, az idegsejtek egymás közötti kommunikációját lehetővé tevő jelátvitelt. A paliperidon főként az I. típusú bipoláris személyiségzavarban résztvevő dopamin és 5-hidroxi-triptamin (szerotinnak is nevezett) receptorok gátlásával fejt ki a hatását. Ezeknek a receptoroknak a blokkolásával a paliperidon várhatóan elősegíti az agyi tevékenység normalizálódását és csökkenti az akut mániás epizódok okozta tüneteket.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

A vállalat összesen 1262, I. típusú bipoláris személyiségzavarban szenvedő, akut mániás epizódokat átélő beteg részvételével végzett három fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be.

Két vizsgálatban az önmagában adott Invega hatását hasonlították össze placebóval (hatóanyag nélküli kezelés), az egyikben 3 héten keresztül 469 betegen, a másikban 12 héten keresztül 493 betegen. A 12-hetes vizsgálatban egy csoport önmagában adott quetiapine-nel (az I. típusú bipoláris személyiségzavar egy másik kezelése) kezelt beteg is részt vett.

A harmadik vizsgálat az Invega és a placebo együttes alkalmazásának hatásait hasonlította össze a lítiummal vagy a nátrium-valproáttal (az I. típusú bipoláris személyiségzavar másik kezelése). A vizsgálatban 300 beteg vett részt, és hat hétig tartott. Mindhárom vizsgálatban a hatásosság fő mértéke az akut mániás epizódok súlyosságának standard tüneti pontskálán mért változása volt.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A vállalat a kérelmet a benyújtást követő 85. napon vonta vissza. A CHMP a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt értékelte.

A CHMP akár 90 napot is fordíthat a szakvélemény elfogadására, miután megkapta a forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelmet. A CHMP szakvéleményét követően az Európa Bizottságnak rendszerint körülbelül 6 hétre van szüksége az engedély aktualizálására.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A CHMP a vállalat által benyújtott első dokumentáció értékelését végezte, és ekkor még semmilyen ajánlást nem tett.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalatnak az EMEA-t a kérelem visszavonásáról értesítő levele [itt](#) található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek az Invega-val folytatott klinikai tesztekben?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t arról, hogy a visszavonásnak az Invega-val az I. típusú bipoláris személyiségzavar vagy más betegség kezelése érdekében végzett klinikai tesztekben jelenleg résztvevő betegekre nézve nincsenek következményei. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és további információra van szüksége a kezelést illetően, akkor vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!

Mi fog történni az Invega-val a skizofrénia kezelésében?

Az Invega alkalmazásának nincsenek következményei az engedélyezett javallatban, mivel az előny-kockázat arány nem változik.