

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Invega

paliperidon

Ez a dokumentum az Invega-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Invega alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Invega alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Invega és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Invega egy antipszichotikum, amelyet felnőtteknél és 15 év feletti serdülőknél a skizofrénia kezelésére alkalmaznak. Ez egy mentális betegség, amelynek számos tünete van, többek között a zavaros gondolkodás és beszéd, hallucinációk (valóságban nem létező dolgok hallása vagy látása), gyanakvás és téveszmék.

Az Invega-t felnőtteknél a skizoaffektív zavar kezelésére is alkalmazzák. Ez egy olyan betegség, amelyben a betegnek a skizofrénia tüneteinek kívül emelkedett (mániás) vagy nyomott (depressziós) hangulati epizódjai vannak.

Az Invega hatóanyaga a paliperidon.

Hogyan kell alkalmazni az Invega-t?

Az Invega csak receptre kapható. A gyógyszer retard tabletta (3, 6, 9 és 12 mg) formájában kapható. A „retard” elnevezés azt jelenti, hogy a paliperidon lassan, néhány óra alatt szabadul fel a tablettából.

Az Invega ajánlott kezdő adagja felnőtteknél naponta egyszer 6 mg, reggel bevéve; serdülőknél a kezdőadag naponta 3 mg. Az Invega étkezés közben vagy étkezések között is bevehető, de a betegnek nem szabad naponta váltogatnia az étkezés közbeni és az étkezések közötti bevételt. A tünetek

értékelését követően az orvos az Invega adagját a skizofréniában szenvedő felnőtteknél napi egyszeri 3 és 12 mg közötti adagra, a skizoaffektív zavarban szenvedő betegeknek pedig napi egyszeri 6 és 12 mg közötti adagra módosíthatja. Skizofréniában szenvedő serdülőknél a maximális napi adag a beteg testsúlyától függ, és az 51 kg-nál alacsonyabb testsúlyúaknál nem haladhatja meg a 6 mg-ot. Az Invega alkalmazásával kapcsolatos további információk, ideértve az adagok módosítását a vesebetegségben szenvedők és az idősek esetében, a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban találhatók.

Hogyan fejti ki hatását az Invega?

Az Invega hatóanyaga, a paliperidon „atípusos” antipszichotikumként ismert, mivel eltér az 1950-es évek óta kapható, régebbi antipszichotikumoktól. A paliperidon az 1990-es évek óta a skizofrénia kezelésére alkalmazott másik atípusos antipszichotikum, a riszperidon aktív bomlásterméke (metabolitja). A paliperidon az agyban az idegsejtek felszínén több különböző receptorhoz (célponthoz) kötődik. Ez megszakítja a „neurotranszmitterek”, azaz az idegsejtek által a szomszédos sejtekkel történő kommunikációhoz használt anyagok által történő jelátvitelt az agysejtek között. A paliperidon elsősorban a skizofréniában szerepet játszó dopamin és (a szerotoninnak is nevezett) 5-hidroxi-triptamin neurotranszmitterek receptorainak gátlása révén fejti ki hatását. E receptorok blokkolásával a paliperidon hozzájárul az agyi tevékenység normalizálódásához és a tünetek enyhítéséhez.

Milyen előnyei voltak az Invega alkalmazásának a vizsgálatok során?

Skizofrénia

Három rövid távú vizsgálat 1692 felnőtt részvételével azt igazolta, hogy az Invega hatékonyabb a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) és ugyanolyan hatékony, mint egy másik antipszichotikum, az olanzapin a skizofrénia tüneteinek csökkentésében (egy standard értékelő skálán mérve). Az egyik vizsgálatban az átlagos tüneti pontszám 6 hét után 17,9-23,3 ponttal esett az Invega-t szedő betegeknek, míg placebo esetén ez a csökkenés 4,1 pont volt. A tüneti pontszám 19,9 ponttal csökkent az olanzapint szedő betegeknek. Hasonló eredményeket figyeltek meg a másik két rövid távú vizsgálatban, amelyekben a magasabb dózisú Invega hatékonyabb volt, mint az alacsonyabb dózisok.

Egy további, hosszabb távú vizsgálatban 207 skizofréniás felnőtt részvételével, akiket kezdetben 14 héten keresztül kezeltek, az Invega hatékonyabb volt a placebónál az új tünetek megelőzésében akár 35 héten át.

A serdülőkkel végzett vizsgálatok hasonló eredményeket mutattak az Invega esetében, mint felnőtteknél.

Skizoaffektív zavar

A vizsgálatok igazolták, hogy az Invega képes csökkenteni a tüneti pontszámot és megelőzni a tüneteket a skizoaffektív zavarban szenvedő betegeknek.

Az egyik vizsgálatban az Invega-t kapó betegek esetében 6 hét elteltével a mániára vonatkozó tüneti pontszám csökkenése 27,4 és 30,6 között volt, szemben a placebót kapó betegeknek mért 21,7 ponttal. Egy másik vizsgálatban a mániára vonatkozó tüneti pontszám csökkenése 6 hét után 20,0 volt az Invega-csoportban, 10,8 pedig a placebo-csoportban. A két vizsgálatban összesen 614 beteg vett részt.

Egy harmadik vizsgálatban 334 korábban kezelt beteg részvételével a depresszió tünetei a paliperidonnal kezelt betegek 15%-ánál (164-ből 25) tértek vissza, míg a placebóval kezelt betegek esetén ez az arány 34% (170-ből 57) volt.

Milyen kockázatokkal jár az Invega alkalmazása?

Az Invega leggyakoribb mellékhatásai a fejfájás, inszomnia (alvászavar), aluszékonyság, parkinsonizmus (a Parkinson-kórhoz hasonló tünetek, például remegés, izommerevség és lassú mozgások), disztónia (akaratlan izom-összehúzódások), tremor (remegés), szédülés, akatízia (nyugtalanlás), agitáció, szorongás, depresszió, testsúlygyarapodás, hányinger, hányás, székrekedés, diszpepszia (gyomorégés), hasmenés, szájszárazság, fáradtság, fogfájás, izom- és csontfájdalom, hátfájdalom, aszténia (gyengeség), tachikardia (gyorsult szívverés), magas vérnyomás, megnyúlt QT-intervallum (a szív elektromos aktivitásának megváltozása), felső légúti fertőzések (orr- és garatfertőzések) és köhögés. A serdülőknél tapasztalt mellékhatások a felnőttekéhez hasonlóak, bár egyes mellékhatások gyakrabban fordulhatnak elő. Az Invega alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Invega nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a paliperidonnal, a készítmény bármely más összetevőjével, vagy a riszperidonnal szemben.

Miért engedélyezték az Invega forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Invega alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Invega biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Invega biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Invega-val kapcsolatos egyéb információ

2007. június 25-én az Európai Bizottság az Invega-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

Az Invega-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Invega-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2017.