



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Trevicta<sup>1</sup>

## paliperidon

Ez a dokumentum a Trevicta-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 a Trevicta alkalmazására vonatkozóan.

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

### Milyen típusú készítmény a Trevicta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Trevicta egy antipszichotikus gyógyszer, amelyet a szkizofrénia fenntartó kezelésére alkalmaznak olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége már stabil havonta egyszer injekcióban adott paliperidon kezeléssel. A szkizofrénia tünetei például a zavaros gondolkodás és beszéd, a hallucinációk (a valóságban nem létező dolgok hallása és látása), a gyanakvás és a delúziók (téveszmék).

A Trevicta hatóanyaga a paliperidon.

### Hogyan kell alkalmazni a Trevicta-t?

A Trevicta előretöltött fecskendőben kapható retard szuszpenziós injekció formájában (175 mg, 263 mg, 350 mg, és 525 mg). A „retard” kifejezés azt jelenti, hogy az injekció beadását követően a hatóanyag, a paliperidon lassan, néhány hónap alatt szabadul fel. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Trevicta injekciót csak egészségügyi szakember adhatja be. Minden harmadik hónapban lassú injekcióban a váll felső részébe (deltaizomba) vagy a tomporba adandó. A Trevicta dózisa 3,5-szerese a beteg által korábban havonta kapott paliperidon injekciónak.

A Trevicta alkalmazására vonatkozó további információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

---

<sup>1</sup> Korábbi neve Paliperidone Janssen.



## Hogyan fejti ki hatását a Trevicta?

A gyógyszer hatóanyaga, a paliperidon egy antipszichotikus szer. A paliperidon egy másik, a szkizofrénia kezelésére az 1990-es évek óta alkalmazott, riszperidon néven ismert antipszichotikum aktív bomlásterméke (metabolitja). A paliperidon az agyban az idegsejtek felszínén található több különböző receptorhoz kötődik. Ez megszakítja a „neurotranszmitterek”, azaz az idegsejtek által a szomszédos sejtekkel történő kommunikációhoz használt kémiai anyagok által történő jelátvitelt az agysejtek között. A paliperidon főként a dopamin és az 5-hidroxi-triptamin (más néven szerotonin) neurotranszmitterek receptorainak gátlása révén fejti ki hatását. Ezen receptorok blokkolásával a paliperidon elősegíti az agyi tevékenység normalizálódását, és enyhíti a betegség tüneteit.

A paliperidon Invega néven 2007 óta engedélyezett az Európai Unióban a szkizofrénia szájon át történő kezelésére. Engedélyezett továbbá 2011 óta Xeplion néven havonta adandó injekciók formájában a szkizofrénia fenntartó kezelésére. A Trevicta-ban a Xeplion-hoz hasonlóan a paliperidon egy olyan zsírsavhoz kötött, amely lehetővé teszi a gyógyszer lassú felszabadulását az injekció beadása után. Ezzel a gyógyszernek hosszabb lesz a hatóideje.

## Milyen előnyei voltak a Trevicta alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két vizsgálatot végeztek a három havonta adott Trevicta-val. Az első (1016 betegen végzett) vizsgálat során a Trevicta ugyanolyan hatásosnak bizonyult a szkizofrénia relapszusok megakadályozásában, mint a havonta adott paliperidon injekciók. A második (305 beteget érintő) vizsgálatban a Trevicta a placebónál (hatóanyag nélküli kezeléssel) hatásosabbnak bizonyult, a gyógyszert kapó betegek 9%-nál volt relapszus a vizsgált időszakban, míg a placebót kapó betegek esetében ez 29% volt.

Mivel a paliperidon havonta adandó injekció formájában Xeplion néven már engedélyezett az EU-ban, a vállalat a Xeplion-ra vonatkozó adatokat is felhasználta a Trevicta alkalmazásának alátámasztására.

## Milyen kockázatokkal jár a Trevicta alkalmazása?

A Trevicta leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül legalább 5-nél jelentkezett) az álmatlanság, fejfájás, szorongás, felső légúti fertőzések (pl. megfázás), reakciók az injekció beadásának helyén és a súlygyarapodás.

A Trevicta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

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

## Miért engedélyezték a Trevicta forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a paliperidon injekciók hatékonyan biztosították a szkizofrénia tüneteinek enyhítését. A három havonta injekció formájában adott Trevicta hatásosabb a placebónál és ugyanolyan hatásos a szkizofrénia relapszusainak megelőzésében, mint a havonta adott paliperidon injekció. A három havonta adott injekció várhatóan kényelmesebb lesz a betegek számára és elősegíti a kezeléshez való jobb hozzáállást, továbbá nem merült fel új biztonságossági probléma ezzel a készítménnyel kapcsolatban a paliperidon biztonságossági profiljához képest. A bizottság megállapította, hogy a Trevicta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Trevicta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Trevicta lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Trevicta-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

### **A Trevicta-val kapcsolatos egyéb információ**

2014. december 5-én az Európai Bizottság a Paliperidone Janssen-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Az engedély a Xeplion 2011. évi engedélyén alapul („tájékozott beleegyezés”). A gyógyszer nevét 2016. május 26-án Trevicta-ra változtatták.

A Trevicta-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Trevicta-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: 05-2016.