



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579301/2012
EMA/H/C/002105

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Xeplion

paliperidon

Ez a dokumentum a Xeplion-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Xeplion alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Xeplion?

A Xeplion egy paliperidon nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Előretöltött fecskendőben retard szuszpenziós injekció (25, 50, 75, 100 és 150 mg) formájában kapható. A retard azt jelenti, hogy a hatóanyag az injekció beadását követően lassan, néhány hét alatt szabadul fel.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Xeplion?

A Xeplion-t paliperidonnal vagy riszperidonnal végzett kezeléssel stabilizált felnőttek szkizofréniájának fenntartó kezelésére alkalmazzák.

A szájon át alkalmazott paliperidonra vagy riszperidonra korábban jól reagáló, egyes betegeknek a Xeplion alkalmazására szükség lehet, ha nem stabilizálódtak a tünetek, továbbá azok enyhék vagy közepesen súlyosak, és hosszú hatású injekciós kezelés szükséges.

A szkizofréria olyan elmebetegség, amelynek számos tünete van, így zavaros gondolkodás és beszéd, hallucinációk (a beteg olyan dolgokat hall és lát, amelyek nincsenek az adott helyen), gyanakvás és téveszmék.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Xeplion-t?

A Xeplion-nal végzett kezelés a paliperidon megfelelő vérszintjének eléréséhez két, egy hét különbséggel beadott injekcióval kezdődik, amelyeket havonta egy fenntartó injekció követ. Az első két



injekció közül az első, 150 mg-osat az első napon (1. nap) kapja meg a beteg, amit a 8. napon egy 100 mg-os injekció követ. A havonta adott fenntartó adag 75 mg. Az adag a gyógyszer betegre kifejtett előnyös hatásának, valamint a kezelés beteg általi tolerálhatóságának függvényében módosítható. Az 1. és 8. napon adott injekciókat a váll felső részébe (a deltaizomba) kell adni, míg a fenntartó adagok a fenékbe vagy a deltaizomba is adhatók. A Xeplion alkalmazásával kapcsolatos további információkat, ideértve az adagok módosítását is, lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban!

Hogyan fejti ki hatását a Xeplion?

A Xeplion hatóanyaga, a paliperidon, egy antipszichotikum. „Atípusos” antipszichotikumként ismert, mivel eltér azoktól a régebbi antipszichotikumoktól, amelyeket az 1950-es évek óta alkalmaznak. A paliperidon az 1990-es évek óta a szkizofrénia kezelésére alkalmazott másik antipszichotikum, a riszperidon aktív bomlásterméke (metabolitja). Az agyban az idegsejtek felszínén található több különböző receptorhoz kötődik. Ez megszakítja a „neurotranszmitterek”, azaz az idegsejtek egymás közötti kommunikációját lehetővé tevő kémiai anyagok által az agysejtek között továbbított jeleket. A paliperidon főként a szkizofrénia szerepet játszó dopamin és 5-hidroxi-triptamin (más néven szerotonin) neurotranszmitterek receptorainak gátlása révén fejti ki a hatását. E 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. A Xeplion-ban a paliperidon egy olyan zsírsavhoz van kötve, amely lehetővé teszi a gyógyszer lassú felszabadulását az injekció beadása után. Ez teszi lehetővé, hogy az injekció elnyújtott hatástartammal bírjon.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Xeplion-t?

Mivel a paliperidon az EU-ban Invega-ként már engedélyezett, a vállalat az Invega-ra vonatkozó adatok egy részét felhasználta a Xeplion alkalmazásának alátámasztásához.

Hat rövid távú vizsgálatot végeztek a Xeplion-nal. Négy, 1774 felnőtt szkizofrénias beteg részvételével végzett vizsgálatban a Xeplion-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. Két, 1178 beteg részvételével végzett vizsgálatban a Xeplion-t hosszú hatástartamú riszperidon injekcióval (amelyet szájon át szedett riszperidonnal egészítettek ki) hasonlították össze. A vizsgálatokban a hatásosság fő mértékét a betegek tüneteiben kilenc vagy tizenhárom hét elteltével bekövetkezett változás képezte, amelyet a szkizofrénia értékelésére használt szabványos skálával mértek fel.

Két hosszú távú, körülbelül egy évig tartó vizsgálatot végeztek a Xeplion-nal. Az egyik, 410 felnőtt részvételével végzett vizsgálatban a Xeplion-t placebóval hasonlították össze. Ebben a vizsgálatban azt tanulmányozták, hogy a Xeplion mennyire jól akadályozta meg a súlyos tünetek kiújulását. A második, 749 felnőtt részvételével végzett vizsgálatban a Xeplion-t hosszú hatástartamú riszperidon injekcióval (amelyet szájon át alkalmazott riszperidonnal egészítettek ki) hasonlították össze, és a betegek tüneteinek változását nézték.

Milyen előnyei voltak a Xeplion alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Xeplion hatásosabb volt a placebónál a szkizofrénia tüneteinek rövid távú enyhítésében. Négy rövid távú vizsgálatban a tüneteket jellemző pontérték csökkenése nagyobb volt a Xeplion-t kapó betegek között, mint azoknál, akik placebót kaptak. Kimutatták, hogy a Xeplion hatásosabb a visszaesések hosszú távú megelőzésében, mivel a Xeplion csoportban kevesebb betegnél tapasztaltak visszaesést a placebót kapó csoport betegeihez képest.

A rövid távú vizsgálatok egyikében a Xeplion-ról kimutatták, hogy ugyanolyan hatásos a szkizofrénia enyhítésében, mint a hosszú hatástartamú riszperidon injekció. Két másik vizsgálatban (egy hosszú és egy rövid távú) a Xeplion nem bizonyult olyan hatásosnak, mint a riszperidon.

Milyen kockázatokkal jár a Xeplion alkalmazása?

A leggyakrabban jelentett mellékhatások az álmatlanság, fejfájás, nyugtalanság, felső légúti fertőzés (megfázás), az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, parkinsonizmus (neurológiai tünetek, mint például a remegés és a csökkent izomkontroll), testtömeg-gyarapodás, akatízia (mozgáskényszerrel járó nyugtalanság), agitáltság, aluszékonyság, hányinger, székrekedés, szédülés, izom- és csontfájdalom, tachikardia (gyors szívverés), remegés, hasi fájdalom, hányás, hasmenés, fáradtság és a disztónia (akaratlan izomösszehúzódások). Ezen mellékhatások közül az akatízia és az aluszékonyság az adagoláshoz kapcsolódott. A Xeplion alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

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

Miért engedélyezték a Xeplion forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Xeplion-t a placebóval és riszperidonnal összehasonlító vizsgálatok igazolták, hogy a gyógyszer előnyös a szkizofrénias betegek számára. Mivel ez a gyógyszer retard szuszpenzió, azzal az előnnyel is rendelkezik, hogy havonta kell adni. A bizottság megállapította, hogy a Xeplion alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Xeplion-nal kapcsolatos egyéb információ:

2011. március 4-én az Európai Bizottság a Xeplion-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Xeplion-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Xeplion-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2012.