



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

#### **Aktuális helyzet 2026. május 2-ától:**

Az Iloperidone Vanda Pharmaceuticals vállalat visszavonta az EMA 2026. február 26-i véleményének felülvizsgálatára irányuló, korábban benyújtott szándéknyilatkozatát.

## Az Iloperidone Vanda Pharmaceuticals (iloperidon) forgalombahozatali engedélyének elutasítása

Az Európai Gyógyszerügynökség a skizofrénia, valamint az I. típusú bipoláris zavarhoz társuló mániás vagy vegyes epizódok kezelésére szánt Iloperidone Vanda Pharmaceuticals gyógyszer forgalombahozatali engedélyének elutasítását javasolta.

Az Ügynökség 2026. február 26-án adta ki véleményét. Az engedélyt kérelmező vállalat, a Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V. a vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül kérheti a vélemény felülvizsgálatát.

### **Milyen típusú gyógyszer az Iloperidone Vanda Pharmaceuticals és milyen alkalmazásra szánták?**

Az Iloperidone Vanda Pharmaceuticals-t felnőtteknél a skizofrénia kezelésére, valamint az I. típusú bipoláris zavarhoz társuló mániás vagy vegyes epizódok akut (rövid távú) kezelésére fejlesztették ki. A skizofrénia egy mentális betegség, amelynek tünetei többek között a zavaros gondolkodás és beszéd, a hallucinációk (nem létező hangok hallása vagy dolgok látása), a gyanakvás és a téveszmék. A bipoláris zavar olyan betegség, amelynél a betegeknél mániás epizódok (abnormálisan emelkedett hangulat) jelentkeznek, amelyek váltakoznak normális hangulatú időszakokkal. A betegeknél depressziós periódusok is jelentkezhetnek.

Az Iloperidon Vanda Pharmaceuticals hatóanyaga az iloperidon, és tablettá formájában kívánták forgalomba hozni.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Hogyan fejti ki hatását az Iloperidone Vanda Pharmaceuticals?**

Az Iloperidone Vanda Pharmaceuticals hatóanyaga, az iloperidon egy antipszichotikum, amely az agyi idegsejteken található neurotranszmitterek bizonyos receptoraihoz (célreceptorokhoz) kötődik. A neurotranszmitterek olyan anyagok, amelyek lehetővé teszik a szomszédos idegsejtek kommunikációját. Az iloperidon a skizofréniában és a bipoláris zavarban szerepet játszó dopamin és 5-hidroxitriptamin (más néven szerotonin) neurotranszmitterek receptorait gátolja. Ezeknek a receptoroknak a blokkolásával az iloperidon várhatóan csökkenti ezeknek a betegségeknek a tüneteit.

## **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

A vállalat öt fő vizsgálat eredményeit mutatta be, amelyekben több mint 3000 skizofréniában szenvedő beteg vett részt. A vizsgálatokban, amelyek az Iloperidone Vanda Pharmaceuticals különböző adagjait és a kezelés különböző időtartamát (4 vagy 6 hét a skizofrénia kezelése esetén; 26–52 hét a relapszusok megelőzése esetén (amikor a tünetek visszatérnek)) vizsgálták, az Iloperidone Vanda Pharmaceuticals-t a skizofrénia gyógyszereivel, a zipraszidonnal, a riszperidonnal, a haloperidollal vagy a placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze.

A vizsgálatokban a hatásosság fő mutatója a betegek tüneteiben bekövetkezett változás volt, amelyet skizofrénia esetén használatos, standard skála segítségével értékelték. A hosszú távú (legfeljebb 52 hetes) vizsgálat a beteg tüneteinek kiújulásáig (első relapszus) eltelt időt mérte.

Egy másik vizsgálatban 417 bipoláris zavarban szenvedő beteg vett részt, és az Iloperidone Vanda Pharmaceuticals-t placebóval hasonlították össze 4 héten keresztül; a fő hatékonysági mutató a betegek tüneteinek változása volt, amelyet a bipoláris zavarra vonatkozó standard skála alkalmazásával értékelték.

## **Melyek voltak a forgalombahozatali engedély elutasításának fő okai?**

A vállalat által benyújtott adatok értékelését követően az Ügynökség azon a véleményen volt, hogy az Iloperidone Vanda Pharmaceuticals biztonságosságát és hatásosságát nem igazolták kellőképpen.

Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy az Iloperidone Vanda Pharmaceuticals-szal végzett kezeléshez a QT-intervallum kifejezett megnyúlása társul (a szív elektromos aktivitásának megváltozása, amely életveszélyes szívritmuszavart okozhat), amelyet a kezelés előnyei nem ellensúlyoznak. Az Ügynökség úgy vélte, hogy nem azonosítottak megvalósítható és hatékony intézkedéseket e kockázat klinikai gyakorlatban történő kezelésére és kezelésére (beleértve azt is, hogy hogyan lehet azonosítani és nyomon követni a potenciálisan halálos aritmiák magasabb kockázatának kitett betegeket).

A skizofréniában szenvedő betegeknél úgy ítélték meg, hogy ezt a kockázatot nem haladja meg a megfigyelt terápiás hatás, mivel a rövid távú vizsgálatok eredményeit további elemzések után nem tekintették statisztikailag megbízhatónak. Az Ügynökség megjegyezte továbbá, hogy a gyógyszer hatása 1,5–3 hetes kezelést követően jelentkezik, valószínűleg azért, mert az Iloperidone Vanda Pharmaceuticals adagját lassan kell növelni, ami aggodalomra ad okot, mivel a skizofrénia azonnali és folyamatos kezelésére szánják.

Az I. típusú bipoláris zavarhoz társuló akut mániás vagy vegyes epizódokban szenvedő betegeknél a QT-intervallum megnyúlásának a kockázatát szintén nem ellensúlyozza a rövid távú vizsgálatban megfigyelt hatás, a gyógyszert más kezelésekkel vagy placebóval a 4 hetes kezelést követően összehasonlító adatok hiánya, valamint a hatás késleltetett kialakulása miatt.

Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Iloperidone Vanda Pharmaceuticals előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély elutasítását javasolta.

**Milyen következményekkel jár az elutasítás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?**

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak az Iloperidone Vanda Pharmaceuticals klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vagy engedélyezés előtti kezelési programban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.