



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Invega

## paliperidone

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Invega. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Invega.

Per informazioni pratiche sull'uso di Invega i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Invega?

Invega è un medicinale antipsicotico usato negli adulti e adolescenti dall'età di 15 anni per il trattamento della schizofrenia, una malattia mentale caratterizzata da sintomi quali disturbi del pensiero e del linguaggio, allucinazioni (udire o vedere cose inesistenti), sospettosità e deliri (false convinzioni).

Invega viene anche utilizzato per il trattamento negli adulti del disturbo schizoaffettivo. Si tratta di un'affezione in cui il paziente manifesta, oltre ai sintomi della schizofrenia, un alternarsi di periodi di umore elevato (episodi di mania) e di umore depresso (episodi di depressione).

Invega contiene il principio attivo paliperidone.

### Come si usa Invega?

Invega può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile in compresse a rilascio prolungato (da 3 mg, 6 mg, 9 mg e 12 mg). L'espressione "a rilascio prolungato" significa che paliperidone viene rilasciato dalla compressa lentamente, nell'arco di alcune ore.

La dose iniziale raccomandata di Invega negli adulti è di 6 mg una volta al giorno, assunta al mattino; la dose iniziale negli adolescenti è di 3 mg al giorno. Invega può essere assunto con il cibo o nell'intervallo tra i pasti, ma senza alternare le due modalità: non deve essere assunto un giorno con il cibo e un giorno nell'intervallo tra i pasti, ma sempre con il cibo o sempre nell'intervallo tra i pasti. Dopo aver valutato i sintomi, il medico può adeguare la dose di Invega tra 3 e 12 mg una volta al giorno negli adulti affetti da

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



schizofrenia e tra 6 e 12 mg una volta al giorno in pazienti affetti da disturbo schizoaffettivo. Negli adolescenti affetti da schizofrenia la dose quotidiana massima dipende dal peso corporeo del paziente e non deve essere superiore a 6 mg per coloro che pesano meno di 51 kg. Per maggiori informazioni sull'uso di Invega, compreso l'adeguamento delle dosi in pazienti affetti da malattia renale e negli anziani, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

## **Come agisce Invega?**

Il principio attivo di Invega, paliperidone, è noto come antipsicotico "atipico" poiché differisce dai precedenti medicinali antipsicotici, disponibili dagli anni '50. Paliperidone è un prodotto della scomposizione attiva (metabolita) di risperidone, un altro medicinale antipsicotico atipico utilizzato nel trattamento della schizofrenia dagli anni '90. A livello cerebrale, paliperidone si lega a più recettori (bersagli) sulle cellule nervose. Questa azione interrompe i segnali inviati tra le cellule cerebrali dai "neurotrasmettitori", sostanze usate dalle cellule nervose per comunicare con le cellule vicine. Paliperidone agisce essenzialmente bloccando i recettori per i neurotrasmettitori dopamina e 5-idrossitriptamina (chiamata anche serotonina), che concorrono al manifestarsi della schizofrenia. Inibendo questi recettori, paliperidone contribuisce alla normalizzazione dell'attività cerebrale e riduce i sintomi.

## **Quali benefici di Invega sono stati evidenziati negli studi?**

### **Schizofrenia**

Tre studi a breve termine che hanno coinvolto 1 692 adulti hanno dimostrato che Invega è più efficace del placebo (trattamento fittizio) ed è efficace quanto un altro medicinale antipsicotico, olanzapina, nel ridurre i sintomi della schizofrenia (misurati con una scala di classificazione standard). In uno di questi studi, dopo 6 settimane si è registrata una diminuzione dei punteggi medi dei sintomi compresa tra 17,9 e 23,3 punti nei soggetti trattati con Invega rispetto a una diminuzione di 4,1 punti con placebo. I punteggi dei sintomi sono diminuiti di 19,9 punti nei soggetti che assumevano olanzapina. Risultati simili sono stati osservati negli altri due studi a breve termine, in cui dosi più elevate di Invega si sono rivelate più efficaci rispetto a dosi più basse.

In un ulteriore studio a lungo termine che ha coinvolto 207 adulti affetti da schizofrenia, inizialmente trattati per oltre 14 settimane, Invega è stato più efficace del placebo nel prevenire nuovi sintomi sino a 35 settimane.

Gli studi negli adolescenti hanno mostrato risultati con Invega simili a quelli osservati negli adulti.

### **Disturbo schizoaffettivo**

Gli studi hanno dimostrato che Invega può ridurre i punteggi dei sintomi e prevenire i sintomi nei pazienti con disturbo schizoaffettivo.

In uno studio, nei pazienti cui era stato somministrato Invega è stata osservata una diminuzione del punteggio dei sintomi per la mania pari a valori compresi tra 27,4 e 30,6 dopo 6 settimane rispetto a 21,7 nei pazienti cui era stato somministrato placebo. In un altro studio, la diminuzione del punteggio dei sintomi per la mania dopo 6 settimane è stata pari a 20,0 nel gruppo trattato con Invega e 10,8 nel gruppo trattato con placebo. I due studi insieme hanno coinvolto un totale di 614 pazienti.

In un terzo studio di 334 pazienti precedentemente trattati, i sintomi della depressione sono tornati nel 15 % (25 su 164) dei pazienti trattati con paliperidone rispetto al 34 % (57 su 170) dei pazienti trattati con placebo.

## **Quali sono i rischi associati a Invega?**

Gli effetti indesiderati più frequenti di Invega negli adulti sono cefalea, insonnia (difficoltà a dormire), sonnolenza, parkinsonismo (effetti simili alla malattia di Parkinson quali brividi scuotenti, rigidità dei muscoli e movimento rallentato), distonia (contrazioni muscolari involontarie), tremore (brividi scuotenti), capogiro, acatisia (irrequietezza), agitazione, ansia, depressione, aumento del peso, nausea, vomito, stipsi, dispepsia (bruciore di stomaco), diarrea, bocca secca, stanchezza, mal di denti, dolore muscolare e osseo, dolore dorsale, astenia (debolezza), tachicardia (frequenza cardiaca aumentata), pressione sanguigna elevata, intervallo QT prolungato (un'alterazione dell'attività elettrica del cuore), infezione delle vie respiratorie superiori (infezioni del naso e della gola) e tosse. Gli effetti indesiderati negli adolescenti sono simili a quelli negli adulti, benché alcuni di essi possano manifestarsi più frequentemente. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Invega, vedere il foglio illustrativo.

Invega non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a paliperidone, a uno qualsiasi degli altri ingredienti o a risperidone.

## **Perché Invega è approvato?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Invega sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Invega?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Invega sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

## **Altre informazioni su Invega**

Il 25 giugno 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Invega, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Invega consultare il sito web dell'Agenzia [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Invega, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09-2017.