



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Trevicta¹

paliperidone

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Trevicta. 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 Trevicta.

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

Che cos'è e per che cosa si usa Trevicta?

Trevicta è un medicinale antipsicotico indicato per la terapia di mantenimento della schizofrenia in adulti con patologia già stabilizzata mediante trattamento a base di iniezioni mensili di paliperidone. I sintomi della schizofrenia sono disorganizzazione del pensiero e del linguaggio, allucinazioni (vedere o sentire cose inesistenti), sospettosità e deliri (false convinzioni).

Trevicta contiene il principio attivo paliperidone.

Come si usa Trevicta?

Trevicta è disponibile sotto forma di sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringhe pre-riempite (175 mg, 263 mg, 350 mg, 100 mg e 525 mg). L'espressione "rilascio prolungato" significa che il principio attivo, il paliperidone, viene rilasciato lentamente nell'arco di alcuni mesi dopo l'iniezione. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Trevicta deve essere somministrato da un operatore sanitario. È somministrato ogni 3 mesi tramite iniezione lenta nella parte alta della spalla (muscolo deltoide) o nel gluteo. La dose di Trevicta è 3,5 volte la dose delle iniezioni mensili di paliperidone che il paziente stava ricevendo precedentemente.

Per ulteriori informazioni sull'uso di Trevicta, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (anch'esso accluso all'EPAR).

¹ Precedentemente noto come Paliperidone Janssen.



Come agisce Trevicta?

Il principio attivo di questo medicinale, il paliperidone, è un farmaco antipsicotico. Paliperidone è un prodotto della scomposizione attiva (metabolita) di risperidone, un altro medicinale antipsicotico utilizzato nel trattamento della schizofrenia dagli anni novanta. A livello cerebrale il paliperidone si lega a più recettori presenti sulla superficie delle cellule nervose. Questa azione interrompe i segnali trasmessi tra le cellule cerebrali dai "neurotrasmettitori", sostanze chimiche che le cellule nervose utilizzano per comunicare con le cellule vicine. Paliperidone agisce principalmente bloccando il recettore per i neurotrasmettitori dopamina e 5-idrossitriptamina (chiamata anche "serotonina"). Questa azione contribuisce alla normalizzazione dell'attività cerebrale e riduce i sintomi della malattia.

Paliperidone è autorizzato nell'Unione europea (UE) con la denominazione Invega dal 2007 per il trattamento orale della schizofrenia. È autorizzato anche con la denominazione Xeplion dal 2011 come iniezioni mensili per il trattamento di mantenimento della schizofrenia. In Trevicta come in Xeplion, il paliperidone è stato legato a un acido grasso che permette il rilascio lento del medicinale dopo l'iniezione. Ciò conferisce al medicinale un'azione più prolungata.

Quali benefici di Trevicta sono stati evidenziati negli studi?

Sono stati condotti due studi con Trevicta nella formulazione a somministrazione trimestrale. In uno di essi (che ha coinvolto 1.061 pazienti) Trevicta è risultato altrettanto efficace nella prevenzione delle recidive quanto le iniezioni mensili di paliperidone. Nel secondo studio (su 305 pazienti) Trevicta si è dimostrato più efficace del placebo (un trattamento fittizio), con il 9% dei pazienti a cui era stato somministrato il medicinale che hanno avuto una recidiva della loro condizione rispetto al 29% dei pazienti trattati con placebo.

Poiché l'uso di paliperidone in iniezioni mensili era già autorizzato nell'UE con la denominazione Xeplion, la ditta ha utilizzato alcuni dati impiegati per Xeplion a sostegno dell'uso di Trevicta.

Quali sono i rischi associati a Trevicta?

Gli effetti indesiderati più comuni di Trevicta (osservati in almeno 5 pazienti su 100) sono insonnia, mal di testa, ansia, infezione delle vie respiratorie superiori (come raffreddori) reazioni nel sito di iniezione e aumento di peso.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Trevicta, vedere il foglio illustrativo.

Trevicta non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a paliperidone o a uno qualsiasi degli altri ingredienti oppure a risperidone.

Perché Trevicta è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha osservato che le iniezioni di paliperidone sono efficaci nel trattamento dei sintomi della schizofrenia. Trevicta, somministrato tramite iniezione ogni 3 mesi, è più efficace del placebo e altrettanto efficace quanto l'iniezione mensile di paliperidone nella prevenzione delle recidive della schizofrenia. Si prevede che l'iniezione trimestrale sia più pratica per i pazienti e migliori la loro aderenza al farmaco; inoltre, non sono stati sollevati nuovi dubbi sulla sicurezza di questa formulazione rispetto al profilo di sicurezza noto di paliperidone. Pertanto, il comitato ha deciso che i benefici di Trevicta sono superiori ai suoi 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 Trevicta?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Trevicta sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Trevicta sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Trevicta

Il 5 dicembre 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Trevicta, valida in tutta l'Unione europea. Tale autorizzazione era basata sull'autorizzazione concessa a Xeplion nel 2011 ("consenso informato"). Il 26 maggio 2016 la denominazione del medicinale è stata cambiata in Trevicta.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Trevicta consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Trevicta, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2016.