



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579300/2012
EMA/H/C/002105

Riassunto destinato al pubblico

Xeplion

paliperidone

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Xeplion. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Xeplion.

Che cos'è Xeplion?

Xeplion è un farmaco contenente il principio attivo paliperidone. È disponibile sotto forma di sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringhe pre-riempite (25, 50, 75, 100 e 150 mg). L'espressione "rilascio prolungato" significa che il principio attivo viene rilasciato lentamente nell'arco di alcune settimane dopo l'iniezione.

Per che cosa si usa Xeplion?

Xeplion è indicato per la terapia di mantenimento della schizofrenia in adulti con patologia già stabilizzata mediante un trattamento a base di paliperidone o risperidone.

In alcuni pazienti che abbiano in passato reagito positivamente alla terapia orale con paliperidone o risperidone è possibile usare Xeplion, anche senza una precedente stabilizzazione della sintomatologia, se i sintomi sono da lievi a moderati e se è necessario un trattamento iniettabile ad azione prolungata.

La schizofrenia è una malattia mentale caratterizzata da sintomi quali disorganizzazione del pensiero e del linguaggio, allucinazioni (vedere o sentire cose inesistenti), sospettosità e false convinzioni.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Xeplion?

Il trattamento con Xeplion comincia con due iniezioni, a una settimana di distanza l'una dall'altra, allo scopo di aumentare i livelli di paliperidone nel sangue, e prosegue con iniezioni di mantenimento con



frequenza mensile. Il dosaggio delle due iniezioni iniziali è di 150 mg il primo giorno (giorno 1) e di 100 mg il giorno 8. La dose di mantenimento mensile è di 75 mg. La dose può essere adeguata a seconda del beneficio apportato al paziente e della tolleranza alla terapia. Le iniezioni dei giorni 1 e 8 si somministrano nel muscolo deltoide (parte alta della spalla), mentre la dose di mantenimento può essere iniettata nel muscolo deltoide o nel gluteo. Per ulteriori informazioni sull'uso di Xeplion, comprese le modalità di adeguamento delle dosi, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Xeplion?

Il principio attivo di Xeplion, paliperidone, è un medicinale antipsicotico "atipico", in quanto differisce dai farmaci antipsicotici precedenti, disponibili dagli anni cinquanta. È un prodotto della scomposizione attiva (metabolita) di risperidone, un altro farmaco antipsicotico utilizzato nel trattamento della schizofrenia dagli anni novanta. A livello cerebrale si lega a più recettori differenti che si trovano sulla superficie delle cellule nervose. In questo modo vengono disturbati i segnali veicolati tra le cellule cerebrali dai "neurotrasmettitori", sostanze chimiche che permettono la comunicazione tra cellule nervose. Paliperidone agisce principalmente bloccando i recettori per i neurotrasmettitori dopamina e 5-idrossitriptamina (chiamata anche serotonina), implicati nella schizofrenia. Questa azione contribuisce alla normalizzazione dell'attività cerebrale e riduce i sintomi della malattia.

Paliperidone è autorizzato nell'Unione europea con la denominazione Invega dal 2007 per il trattamento orale della schizofrenia. In Xeplion, paliperidone è stato legato a un acido grasso che permette il rilascio lento del medicinale dopo l'iniezione, la cui azione ha quindi una durata prolungata.

Quali studi sono stati effettuati su Xeplion?

Poiché paliperidone era già autorizzato nell'UE con la denominazione Invega, la società ha utilizzato alcuni dati impiegati per Invega a sostegno dell'uso di Xeplion.

Sono stati effettuati sei studi di breve termine con Xeplion. Di questi, quattro, cui hanno partecipato 1 774 adulti con schizofrenia, hanno confrontato Xeplion con placebo (trattamento fittizio). Due, condotti su 1 178 pazienti, hanno confrontato Xeplion con un'iniezione ad azione prolungata di risperidone (somministrata con integratori orali di risperidone). La principale misura dell'efficacia usata negli studi era la variazione dei sintomi dei pazienti dopo nove o 13 settimane, in base a una scala standard di valutazione per la schizofrenia.

Sono stati inoltre effettuati due studi di lungo termine, della durata di circa un anno, con Xeplion. Uno di questi, cui hanno partecipato 410 adulti, ha confrontato Xeplion con placebo, esaminando l'efficacia di Xeplion nell'impedire la ricomparsa di sintomi gravi. Il secondo studio, condotto su 749 adulti, ha confrontato Xeplion con un'iniezione ad azione prolungata di risperidone (somministrata con integratori orali di risperidone) e ha osservato la variazione dei sintomi dei pazienti.

Quali benefici ha mostrato Xeplion nel corso degli studi?

Xeplion è risultato più efficace del placebo nel ridurre i sintomi della schizofrenia nel breve periodo. In quattro studi di breve termine la riduzione del punteggio relativo ai sintomi nei pazienti trattati con Xeplion è stata maggiore rispetto a quelle rilevata nei pazienti trattati con placebo. Xeplion si è dimostrato efficace anche nella prevenzione delle recidive nel lungo periodo: il numero di pazienti con recidiva nel gruppo Xeplion è stato inferiore rispetto a quello registrato nel gruppo placebo.

Xeplion si è rivelato altrettanto efficace dell'iniezione ad azione prolungata di risperidone nella riduzione della schizofrenia in uno degli studi di breve termine. In altri due studi (rispettivamente di lungo e breve termine), Xeplion non ha evidenziato la stessa efficacia di risperidone.

Qual è il rischio associato a Xeplion?

Gli effetti indesiderati più comuni sono insonnia, mal di testa, ansia, infezione alle vie respiratorie superiori (raffreddore), reazioni nel sito di iniezione, parkinsonismo (sintomi neurologici come tremore e difficoltà nel controllo dei muscoli), aumento di peso, acatisia (irrequietezza motoria), agitazione, sonnolenza, nausea, stitichezza, capogiri, dolore ai muscoli e alle ossa, tachicardia (battito cardiaco accelerato), tremore, dolori addominali (mal di stomaco), vomito, diarrea, affaticamento e distonia (contrazioni involontarie dei muscoli). Di questi, l'acatisia e la sonnolenza sembrano essere correlate alla dose. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Xeplion, vedere il foglio illustrativo.

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

Perché è stato approvato Xeplion?

Il CHMP ha rilevato che, in base ai risultati degli studi di confronto tra Xeplion e placebo o risperidone, il medicinale offre benefici ai pazienti con schizofrenia. Poiché è una sospensione a rilascio prolungato, presenta inoltre il vantaggio di essere somministrato a intervalli mensili. Il comitato ha deciso che i benefici di Xeplion sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Xeplion

Il 4 marzo 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Xeplion, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Xeplion consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Xeplion, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2012.