



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 febbraio 2026
EMA/41634/2026
EMA/H/C/006561

Aggiornamento al 2 maggio 2026:

La ditta che produce Iloperidone Vanda Pharmaceuticals ha ritirato l'avviso precedentemente presentato relativo all'intenzione di richiedere un riesame del parere dell'EMA del 26 febbraio 2026.

Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Iloperidone Vanda Pharmaceuticals (iloperidone)

L'Agenzia europea per i medicinali ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, un medicinale destinato al trattamento della schizofrenia e degli episodi maniacali o misti associati al disturbo bipolare I.

L'Agenzia ha reso detto parere il 26 febbraio 2026. La ditta che ha presentato la domanda di autorizzazione, Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V., può chiedere il riesame del parere entro 15 giorni dal ricevimento dello stesso.

Che cos'è Iloperidone Vanda Pharmaceuticals e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals è stato sviluppato come medicinale per il trattamento della schizofrenia e per il trattamento acuto (a breve termine) di episodi maniacali o misti associati al disturbo bipolare I negli adulti. La schizofrenia è una malattia mentale caratterizzata da sintomi che includono disturbi del pensiero e del linguaggio, allucinazioni (vedere o sentire cose inesistenti), sospettosità e deliri (false convinzioni). Il disturbo bipolare è una malattia in cui i pazienti soffrono di episodi maniacali (periodi di stato euforico anormale), che si alternano con periodi di umore normale, e possono anche presentare episodi di depressione.

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals contiene il principio attivo iloperidone e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di compresse.

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

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

An agency of the European Union



Come agisce Iloperidone Vanda Pharmaceuticals?

Il principio attivo di Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, iloperidone, è un medicinale antipsicotico che si lega a determinati recettori (bersagli) dei neurotrasmettitori sulle cellule nervose del cervello. I neurotrasmettitori sono sostanze usate dalle cellule nervose per comunicare con le cellule vicine. Iloperidone blocca i recettori dei neurotrasmettitori dopamina e 5-idrossitriptamina (chiamata anche serotonina), che sono coinvolti nella schizofrenia e nel disturbo bipolare. Bloccando questi recettori, iloperidone dovrebbe ridurre i sintomi di queste malattie.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di cinque studi principali condotti su oltre 3 000 pazienti affetti da schizofrenia. Negli studi, che hanno esaminato diverse dosi di Iloperidone Vanda Pharmaceuticals e diverse durate del trattamento [4 o 6 settimane per il trattamento della schizofrenia; da 26 a 52 settimane per la prevenzione delle recidive (quando i sintomi si ripresentano)], Iloperidone Vanda Pharmaceuticals è stato confrontato con i medicinali per la schizofrenia ziprasidone, risperidone, aloperidolo o con placebo (un trattamento fittizio).

La principale misura di efficacia negli studi era la variazione dei sintomi dei pazienti, valutata utilizzando una scala standard per la schizofrenia. Lo studio a lungo termine (fino a 52 settimane) ha misurato il tempo trascorso prima della ricomparsa dei sintomi del paziente (prima recidiva).

Un altro studio ha coinvolto 417 pazienti affetti da disturbo bipolare e ha confrontato Iloperidone Vanda Pharmaceuticals con placebo per 4 settimane; la principale misura di efficacia era la variazione dei sintomi dei pazienti, valutata utilizzando una scala standard per il disturbo bipolare.

Quali sono stati i motivi principali del rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio?

Dopo aver valutato i dati forniti dalla ditta, l'Agenzia era del parere che la sicurezza e l'efficacia di Iloperidone Vanda Pharmaceuticals non fossero state sufficientemente dimostrate.

L'Agenzia ha concluso che il trattamento con Iloperidone Vanda Pharmaceuticals è associato a un pronunciato prolungamento del QT (un cambiamento dell'attività elettrica del cuore che può causare un'anomalia del ritmo cardiaco potenzialmente letale) che non è compensato dai benefici del trattamento. L'Agenzia ha ritenuto che non fossero state individuate misure fattibili ed efficaci per gestire e affrontare tale rischio nella pratica clinica (comprese le modalità di identificazione e monitoraggio dei pazienti a più alto rischio di aritmie potenzialmente letali).

Nei pazienti affetti da schizofrenia, tale rischio non è stato considerato controbilanciato dall'effetto terapeutico osservato, in quanto i risultati degli studi a breve termine non sono stati considerati statisticamente solidi dopo ulteriori analisi. L'Agenzia ha inoltre osservato che il medicinale inizia a esercitare un effetto dopo 1,5-3 settimane di trattamento, probabilmente perché la dose di Iloperidone Vanda Pharmaceuticals deve essere aumentata lentamente, il che desta preoccupazione in quanto è destinato al trattamento immediato e continuo della schizofrenia.

Nei pazienti con episodi maniacali acuti o misti associati a disturbo bipolare I, anche il rischio di prolungamento del QT non è considerato controbilanciato dall'effetto osservato nello studio a breve termine, dalla mancanza di dati che confrontino il medicinale con altri trattamenti o con placebo oltre le 4 settimane di trattamento, nonché dall'insorgenza ritardata dell'effetto.

Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che i benefici di Iloperidone Vanda Pharmaceuticals non fossero superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il rifiuto comporta conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole con Iloperidone Vanda Pharmaceuticals.

Le persone inserite in uno studio clinico o in un programma di uso compassionevole che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.