

Londonas, 2009 m. sausio 22 d.

Dok. Nr. EMEA/92124/2009

Klausimai ir atsakymai dėl atsiimtos paraiškos keisti preparato Invega rinkodaros teisės pažymėjimą

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): **paliperidonas**

Bendrovė „Janssen-Cilag International NV“ 2008 m. gruodžio 15 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) oficialiai pranešė apie savo pageidavimą atsiimti paraišką keisti Invega rinkodaros teisę, kad preparatu būtų galima pradėti gydyti I tipo bipoliniu sutrikimu sergančius pacientus, kuriems pasireiškia ūmūs manijos epizodai.

Kas yra Invega?

Invega – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos paliperidono. Jis tiekiamas pailginto atpalaidavimo tabletėmis (tabletėmis, iš kurių paliperidonas išsiskiria lėtai per kelias valandas).

Invega jau vartojamas šizofrenijai gydyti. Šizofrenija – tai psichinė liga, pasireiškianti įvairiais požymiais, pvz., sutrikusiu mąstymu ir kalba, haliucinacijomis (girdima ir matoma tai, ko nėra), įtarumu ir manijomis (klaidingais įsitikinimais).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Invega?

Invega buvo taip pat numatyta gydyti I tipo bipoliniu sutrikimu sergančius suaugusius pacientus. I tipo bipolinis sutrikimas – tai psichinė liga, kuria sergantiems pacientams pasireiškia manijos epizodai (neįprastai pakilios nuotaikos periodai), kuriuos keičia pasikartojantys įprastos nuotaikos arba depresijos periodai. Invega buvo numatyta gydyti ūmius (staigius) manijos epizodus.

Kokio tikimasi Invega veikimo?

Invega veiklioji medžiaga paliperidonas yra vaistas nuo psichozės. Jis vadinamas atipiniu antipsichoziniu vaistu, kadangi jis skiriasi nuo anksčiau sukurtų nuo šeštojo dešimtmečio naudojamų antipsichozinių vaistų. Paliperidonas – aktyvus risperidono, kito vaisto nuo psichozės, skilimo produktas (metabolitas). Risperidonu šizofrenija pradėta gydyti dešimtajame dešimtmetyje, o I tipo bipolinis sutrikimas – nuo 2000 m. pradžios.

Smegenyse paliperidonas prisijungia prie keleto skirtingų receptorių, esančių smegenų nervų ląstelių paviršiuje. Dėl to smegenų ląstelės nebegauna neurotransmiterių – nervų ląstelių, vienos kitoms siunčiamus signalus pernešančių cheminių medžiagų – perduodamų signalų. Paliperidonas daugiausiai veikia receptorių, skirtus neurotransmiteriams dopaminui ir 5-hidroksitriptaminui (serotoninui), kurie sukelia I tipo bipolinį sutrikimą. Slopindamas šiuos receptorių, paliperidonas padeda normalizuoti smegenų veiklą ir sumažinti ūmių manijos epizodų simptomus.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė trijų pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 1 262 suaugę pacientai, sergantys I tipo bipoliniu sutrikimu, kuriems pasireiškė vienas ūmus manijos epizodas, rezultatus.

Dviejuose tyrimuose buvo lyginamas atskirai skiriamas Invega ir placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) poveikis 469 pacientams, dalyvaujantiems trijų savaičių trukmės tyrime, ir 493 pacientams, dalyvaujantiems kitame 12 savaičių tyrime. 12 savaičių tyrime taip pat dalyvavo pacientų, gydytų vien kvetiapiu (kitu vaistu I tipo bipoliniam sutrikimui gydyti), grupė.

Trečiajame tyrime buvo lyginamas Invega ir placebo, vartojamų kartu su ličiu arba natrio valproatu (kitais vaistais I tipo bipoliniu sutrikimui gydyti), poveikis. Šešių savaičių trukmės tyrime dalyvavo 300 pacientų.

Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo ūmių manijos epizodų sunkumo pokytis, kuris matuojamas naudojant standartinę simptomų skalę.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška buvo atsiimta?

Bendrovė paraišką atsiėmė 85-ąją jos nagrinėjimo dieną. CHMP tuo metu nagrinėjo bendrovės pateiktą pirminę medžiagą.

Paprastai komitetas savo nuomonę priima per 90 dienų nuo paraiškos pakeisti rinkodaros teisės sąlygas pateikimo dienos. Komitetui pateikus savo nuomonę, Europos Komisija rinkodaros pažymėjimą paprastai atnaujina maždaug per šešias savaites.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

CHMP tuo metu nagrinėjo bendrovės pateiktą pirminę medžiagą ir rekomendacijų nepateikė.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laišką, kuriuo bendrovė informuoja EMEA apie tai, kad ketina atsiimti paraišką, galima rasti [čia](#).

Kokios paraiškos atsiėmimo pasekmės klinikiniuose preparato Invega tyrimuose dalyvaujantiems pacientams?

Bendrovė informavo CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokios įtakos šiuo metu klinikiniuose Invega tyrimuose dalyvaujantiems pacientams, sergantiems I tipo bipoliniu sutrikimu arba kitomis ligomis. Jei dalyvaujate šio preparato klinikiniuose tyrimuose ir norėtumėte gauti išsamesnės informacijos apie savo gydymą, kreipkitės į savo gydytoją.

Kokių pasekmių tai turės šizofrenijos gydymui preparatu Invega?

Vaisto Invega skyrimo pagal indikaciją, kuriai jau yra išduota rinkodaros teisė, tvarka nesikeičia ir vaisto vartojimo nauda bei rizika lieka nepakitusi.