



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Invega paliperidonas

Šis dokumentas yra Invega Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Invega.

Praktinės informacijos apie Invega vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Invega ir kam jis vartojamas?

Invega yra antipsichozinis vaistas, kuris skiriamas suaugusiesiems ir 15 metų ir vyresniems paaugliams, gydant šizofreniją – psichikos ligą, kuri pasireiškia tokiais simptomais, kaip padrikas mastymas ir kalba, haliucinacijos (kai girdima arba matoma tai, ko nėra), įtarumas ir iliuzijos (klaidingas realybės vertinimas).

Invega taip pat gydomi suaugusieji, sergantys šizoafektiniu sutrikimu. Tai yra liga, kuria sergančiam pacientui, be šizofrenijos simptomų, pasireiškia ir pakilios nuotaikos (manijos) arba slogios nuotaikos (depresijos) epizodai.

Invega sudėtyje yra veikliosios medžiagos paliperidono.

Kaip vartoti Invega?

Invega galima įsigyti tik pateikus receptą. Šis vaistas tiekiamas pailginto atpalaidavimo tablečių (3, 6, 9 ir 12 mg) forma. „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad paliperidonas lėtai atpalaiduojamas iš tabletės per kelias valandas.

Suaugusiesiems rekomenduojama pradinė Invega dozė yra 6 mg kartą per parą, vaistą vartojant iš ryto; pradinė dozė paaugliams – 3 mg per parą. Pacientai gali vartoti Invega kartu su maistu arba tarp valgymų, bet neturėtų kaitalioti vaisto vartojimo būdo ir vieną dieną vartoti vaistą su maistu, o kitą dieną – tarp valgymų. Įvertinęs simptomus, gydytojas gali sumažinti arba padidinti šizofrenija sergantiems suaugusiesiems paskirtą vaisto dozę iki 3–12 mg kartą per parą, o šizoafektiniu sutrikimu

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

An agency of the European Union



sergantiems pacientams – iki 6–12 mg kartą per parą. Šizofrenija sergantiems paaugliams skiriama didžiausia paros dozė priklauso nuo paciento kūno svorio ir sveriantiems mažiau nei 51 kg ji turėtų būti ne didesnė nei 6 mg. Daugiau informacijos apie Invega vartojimą, įskaitant informaciją apie vaisto dozių koregavimą inkstų liga sergantiems ir senyviems pacientams, galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Invega?

Veiklioji Invega medžiaga paliperidonas yra vadinamasis atipinis antipsichozinis vaistas, nes jis skiriasi nuo anksčiau sukurtų nuo šeštojo dešimtmečio vartojamų antipsichozinių vaistų. Paliperidonas yra aktyvus risperidono (kito atipinio antipsichozinio vaisto, kuriuo šizofrenija gydoma nuo dešimto dešimtmečio) skilimo produktas (metabolitas). Galvos smegenyse paliperidonas jungiasi prie kelių skirtingų nervinių ląstelių paviršiuje esančių receptorių (taikinių). Dėl šio poveikio sutrinkdami signalai, kuriuos tarp galvos smegenų ląstelių perduoda vadinamieji neuromediatoriai – cheminės medžiagos, dėl kurių nervinės ląstelės gali perduoti nervinius impulsus greita esančioms ląstelėms. Paliperidonas veikia daugiausia blokuodamas neuromediatorių dopamino ir 5-hidroksitriptamino (dar vadinamo serotoninu), kurie dalyvauja su šizofrenija susijusiuose procesuose, receptorius. Blokuodamas šiuos receptorius, paliperidonas padeda normalizuoti galvos smegenų aktyvumą ir palengvinti simptomus.

Kokia Invega nauda nustatyta tyrimuose?

Šizofrenija

Atlikus tris trumpalaikius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 692 suaugusieji, nustatyta, kad Invega yra veiksmingesnis už placebą (netikrą vaistą) ir toks pat veiksmingas, kaip kitas antipsichozinis vaistas olanzapinas siekiant palengvinti šizofrenijos simptomus (vertinant pagal standartinę vertinimo skalę). Viename iš šių tyrimų po 6 savaičių vidutinis Invega vartojusiesiems pasireiškusių simptomų vertinimas balais sumažėjo 17,9–23,3 balo, o vartojusiesiems placebą – 4,1 balo. Olanzapiną vartojusiesiems pacientams pasireiškusių simptomų vertinimas balais sumažėjo 19,9 balo. Atlikus kitus du trumpalaikius tyrimus, gauti panašūs rezultatai, be to, nustatyta, kad didesnės Invega dozės yra veiksmingesnės už mažesnes.

Atlikus papildomą ilgesnės trukmės tyrimą, kuriame dalyvavo 207 šizofrenija sergantys suaugusieji, kuriems iš pradžių taikytas 14 savaičių trukmės gydymas, nustatyta, kad Invega yra veiksmingesnis už placebą siekiant išvengti naujų simptomų atsiradimo iki 35 savaičių.

Su paaugliais atliktų Invega tyrimų rezultatai buvo panašūs į tyrimų su suaugusiais rezultatus.

Šizoafektinis sutrikimas

Atlikus tyrimus nustatyta, kad Invega padeda sumažinti simptomų vertinimą balais, ir kad šis vaistas gali užkirsti kelią šizoafektinio sutrikimo simptomams.

Viename tyrime po 6 savaičių Invega vartojusiesiems pacientams pasireiškusių manijos simptomų vertinimas balais sumažėjo 27,4–30,6 balo, o vartojusiesiems placebą – 21,7 balo. Dar viename tyrime po 6 savaičių manijos simptomų vertinimas balais Invega grupėje sumažėjo 20 balų, o placebo grupėje – 10,8 balo. Šiuose dviejuose tyrimuose dalyvavo iš viso 614 pacientų.

Trečiame tyrime, kuriame dalyvavo 334 anksčiau gydyti pacientai, depresijos simptomai atsinaujino 15 proc. (25 iš 164) paliperidoną vartojusių pacientų ir 34 proc. (57 iš 170) placebą vartojusių pacientų.

Kokia rizika siejama su Invega vartojimu?

Dažniausi Invega vartojantiems suaugusiesiems pasireiškiantys šalutiniai reiškiniai yra galvos skausmas, nemiga (miego sutrikimai), mieguistumas, parkinsonizmas (į Parkinsono ligos simptomus panašūs reiškiniai, kaip antai drebulys, raumenų stingulys ir sulėtėję judesiai), distonija (nevalingi raumenų susitraukimai), tremoras (drebulys), galvos svaigimas, akatizija (nerimavimas), ažitacija, nerimas, depresija, padidėjęs svoris, pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, dispepsija (rėmuo), viduriavimas, džiūstanti burna, nuovargis, dantų skausmas, raumenų ir kaulų skausmas, nugaros skausmas, astenija (silpnumas), tachikardija (padažnėjęs širdies plakimas), padidėjęs kraujospūdis, pailgėjęs QT intervalas (širdies elektrinės veiklos pakitimai), viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcijos) ir kosulys. Paaugliams pasireiškiantys šalutiniai reiškiniai panašūs į pasireiškiančius suaugusiesiems, nors kai kurie šalutiniai reiškiniai gali pasireikšti dažniau. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Invega, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Invega negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) paliperidonui, bet kuriai pagalbinei medžiagai ar risperidonui.

Kodėl Invega buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Invega teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Invega vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Invega vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Invega

Europos Komisija 2007 m. birželio 25 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Invega registracijos pažymėjimą.

Išsamų Invega EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Invega rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-09.