

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Trevicta¹

paliperidonas

Šis dokumentas yra Trevicta 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 Trevicta.

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

Kas yra Trevicta ir kam jis vartojamas?

Trevicta – tai antipsichozinis vaistas, kuris skiriamas taikant palaikomąjį gydymą šizofrenija sergantiems suaugusiems, kurių būklė jau stabilizuota taikant gydymą kartą per mėnesį švirkščiamu paliperidonu. Šizofrenija pasireiškia šiais simptomais: padriku mastymu ir kalba, haliucinacijomis (kai girdima arba matoma tai, ko nėra), įtarumu ir iliuzijomis (klaidingu realybės vertinimu).

Trevicta sudėtyje yra veikliosios medžiagos paliperidono.

Kaip vartoti Trevicta?

Trevicta tiekiamas užpildytuose švirkštuose pailginto atpalaidavimo injekcinės suspensijos (175, 263, 350 ir 525 mg) forma. „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad veiklioji medžiaga paliperidonas atpalaiduojamas iš lėto, per kelis mėnesius nuo vaistinio preparato sušvirkštimo. Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

Trevicta suleidžia sveikatos priežiūros specialistai. Trevicta vartojamas kas 3 mėnesius, vaistą iš lėto suleidžiant į viršutinę peties dalį (deltinį raumenį) arba sėdmenis. Trevicta dozė yra 3,5 karto didesnė už paliperidono injekcijos, kuri anksčiau kas mėnesį buvo atliekama pacientui, dozė.

Daugiau informacijos apie Trevicta vartojimą rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

¹ Ankstesnis pavadinimas – Paliperidone Janssen.

Kaip veikia Trevicta?

Veiklioji šio vaisto medžiaga paliperidonas yra antipsichozinis vaistas. Paliperidonas yra aktyvus risperidono (kito vaisto nuo psichozės, kuriuo šizofrenija gydoma nuo dešimto dešimtmečio) skilimo produktas (metabolitas). Galvos smegenyse paliperidonas jungiasi prie kelių skirtingų nervinių ląstelių paviršiuje esančių receptorių. Dėl šio poveikio sutrinkami 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) receptorius. Blokuodamas šiuos receptorius, paliperidonas padeda normalizuoti galvos smegenų aktyvumą ir palengvinti ligos simptomus.

Europos Sąjungoje (ES) paliperidonas įregistruotas nuo 2007 m., kai pagal šizofrenijos gydymo indikaciją buvo suteiktas geriamojo vaistinio preparato Invega rinkodaros leidimas. Taip pat nuo 2011 m. šis vaistas įregistruotas pavadinimu Xeplion, kuris skirtas vartoti kasmėnesinėmis injekcijomis pagal šizofrenijos palaikomojo gydymo indikaciją. Trevicta sudėtyje esantis paliperidonas sujungtas su riebiaja rūgštimi, dėl to suleidus vaisto, ši veiklioji medžiaga atpalaiduojama iš lėto. Tai pailgina vaisto veikimo trukmę.

Kokia Trevicta nauda nustatyta tyrimuose?

Buvo atlikti du tyrimai, kurių metu Trevicta buvo vartojamas kas 3 mėnesius. Atliekant vieną iš šių tyrimų (jame dalyvavo 1 016 pacientų), Trevicta buvo toks pat veiksmingas kaip paliperidono kasmėnesinės injekcijos, siekiant išvengti šizofrenijos recidyvo epizodų. Atliekant antrąjį tyrimą (su 305 pacientais), Trevicta buvo veiksmingesnis už placebą (netikrą vaistą): ligos recidyvas pasireiškė 9 proc. šį vaistą vartojusių pacientų ir 29 proc. pacientų, vartojusių placebą.

Kadangi kasmėnesinėmis injekcijomis vartojamas paliperidonas jau įregistruotas ES pavadinimu Xeplion, bendrovė panaudojo Xeplion duomenis Trevicta vartojimui pagrįsti.

Kokia rizika siejama su Trevicta vartojimu?

Dažniausi Trevicta šalutiniai reiškiniai (nustatyti ne mažiau kaip 5 pacientams iš 100) yra nemiga (miego sunkumai), galvos skausmas, nerimas, viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (pvz., sloga), reakcijos injekcijos vietoje ir svorio padidėjimas.

Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Trevicta, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

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

Kodėl Trevicta buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) atkreipė dėmesį į tai, kad paliperidono injekcijos yra veiksmingos gydant šizofrenijos simptomus. Trevicta, kuris švirkščiamas kas 3 mėnesius, yra veiksmingesnis už placebą ir toks pat veiksmingas kaip kas mėnesį švirkščiamas paliperidonas siekiant išvengti šizofrenijos recidyvo. Manoma, kad kas 3 mėnesius atliekama injekcija bus patogesnė pacientams ir tai padės jiems laikytis paskirto gydymo režimo, be to, palyginti su žinomomis paliperidono saugumo charakteristikomis, naujų nerimą keliančių saugumo klausimų dėl šio preparato neiškilo. Todėl komitetas nusprendė, kad Trevicta nauda yra didesnė už keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Trevicta vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Trevicta vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Trevicta preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Trevicta

Europos Komisija 2014 m. gruodžio 5 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Paliperidone Janssen rinkodaros leidimą. Šis rinkodaros leidimas suteiktas remiantis 2011 m. suteiktu Xeplion rinkodaros leidimu („informuotas sutikimas“). Vaisto pavadinimas pakeistas į Trevicta 2016 m. gegužės 26 d.

Išsamų Trevicta EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Trevicta rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-05.