



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579299/2012  
EMA/H/C/002105

## **EPAR santrauka plačiamai visuomenei**

---

# Xeplion

paliperidonas

Šis dokumentas yra Xeplion Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Xeplion rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

## **Kas yra Xeplion?**

Xeplion yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos paliperidono. Jis tiekiamas pailginto atpalaidavimo injekcine suspensija užpildytuose švirkštuose (po 25, 50, 75, 100 ir 150 mg). „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad veiklioji medžiaga iš vaisto išsiskiria lėtai, per kelias savaites po injekcijos.

## **Kam vartojamas Xeplion?**

Xeplion skiriamas taikant palaikomąjį gydymą šizofrenija sergantiems suaugusiesiems, kurių liga jau stabilizavosi taikant gydymą paliperidonu arba risperidonu.

Kai kuriems pacientams, kuriems dar nepavyko stabilizuoti pasireiškiančių simptomų, taip pat galima skirti Xeplion, jeigu praeityje jie teigiamai reagavo į gydymą geriamuoju paliperidonu arba risperidonu, jiems pasireiškiantys simptomai yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir jiems būtinas gydymas ilgai veikiančia injekcine gydymo priemone.

Šizofrenija yra psichikos liga, kuri pasireiškia keliais simptomais, įskaitant sutrikusį mąstymą ir kalbą, haliucinacijas (pacientas girdi ir mato tai, ko nėra), įtarumą ir klievesius (klaidingus įsitikinimus).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## **Kaip vartoti Xeplion?**

Gydymas Xeplion pradamas nuo dviejų injekcijų, kurios atliekamos savaitės intervalu, siekiant padidinti paliperidono koncentraciją paciento kraujyje; vėliau kas mėnesį atliekamos palaikomosios injekcijos. Dvi pradinės injekcijos sušvirkščiamos pirmą (150 mg) ir aštuntą (100 mg) gydymo dieną.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Kas mėnesį sušvirksčiama palaikomoji 75 mg dozė. Vaisto dozę galima koreguoti atsižvelgiant į jo naudą pacientui ir į paciento organizmo reakciją į šį gydymą. 1-ą ir 8-ą dieną vaistas švirksčiamas į viršutinę peties dalį (deltinį raumenį), o palaikomasias vaisto dozes galima švirksėti į sėdmenis arba deltinį raumenį. Daugiau informacijos apie Xeplion vartojimą, įskaitant informaciją apie dozių koregavimą, galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

## **Kaip veikia Xeplion?**

Veiklioji Xeplion medžiaga paliperidonas yra vaistas nuo psichozės. Jis dar vadinamas atipiniu antipsichoziniu vaistu, nes skiriasi nuo seniau vartojamų antipsichozinių vaistų, kurių galima įsigyti nuo praėjusio amžiaus 6-ojo dešimtmečio. Paliperidonas yra aktyvus risperidono – kito vaisto nuo psichozės, kuris naudojamas gydant šizofreniją nuo praėjusio amžiaus 10-ojo dešimtmečio, – skilimo produktas (metabolitas). Patekęs į galvos smegenis, paliperidonas jungiasi prie nervinių ląstelių paviršiuje esančių kelių skirtingų receptorių. Dėl šios priežasties nutrūksta impulsų perdavimas tarp galvos smegenų ląstelių (juos perduoda neuromediatoriai – cheminės medžiagos, dėl kurių nervinės ląstelės gali perduoti informaciją viena kitai). Paliperidonas veikia daugiausia slopindamas su šizofrenija susijusių neuromediatorių dopamino ir 5-hidroksitriptamino (dar vadinamo serotoninu) receptorius. Paliperidonui slopinant šiuos receptorius, galvos smegenų veikla normalizuojasi, o ligos sukelti simptomai silpsta.

Paliperidono, kaip geriamojo vaistinio preparato nuo šizofrenijos, pavadinimu Invega, rinkodaros teisė Europos Sąjungoje suteikta 2007 m. Xeplion sudėtyje esantis paliperidonas sujungtas su riebiąja rūgštimi, todėl sušvirksčius vaisto, jame esanti veiklioji medžiaga išsiskiria iš lėto. Dėl šios priežasties injekcijos veikimas yra ilgalaikis.

## **Kaip buvo tiriamas Xeplion?**

Kadangi vaistinio preparato su paliperidonu (Invega) rinkodaros teisė ES jau suteikta, bendrovė panaudojo kai kuriuos duomenis apie Invega Xeplion vartojimui pagrįsti.

Atlikti šeši trumpalaikiai Xeplion tyrimai. Atliekant keturis iš šių tyrimų, kuriuose dalyvavo 1 774 šizofrenija sergantys suaugusieji, Xeplion buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Atliekant kitus du tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 178 pacientai, Xeplion buvo lyginamas su ilgalaikio veikimo risperidono injekcija (skiriama kartu su geriamaisiais risperidono papildais). Šių tyrimų metu pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientams pasireiškiančių simptomų pokytis po devynių arba 13 gydymo savaičių, vertintas pagal standartinę šizofrenijos vertinimo skalę.

Atlikti du ilgalaikiai maždaug metų trukmės Xeplion tyrimai. Atliekant vieną iš šių tyrimų, kuriame dalyvavo 410 suaugusiųjų, Xeplion buvo lyginamas su placebo. Šio tyrimo metu buvo analizuojamas Xeplion veiksmingumas siekiant išvengti sunkių šizofrenijos simptomų recidyvo. Atliekant antrąjį tyrimą, kuriame dalyvavo 749 suaugusieji, Xeplion buvo lyginamas su ilgalaikio veikimo risperidono injekcija (skiriama kartu su geriamaisiais risperidono papildais), be to, tirtas pacientams pasireiškiančių simptomų pokytis.

## **Kokia Xeplion nauda nustatyta tyrimuose?**

Taikant trumpalaikį gydymą, Xeplion buvo veiksmingesnis už placebo slopinant šizofrenijos sukeltus simptomus. Pagal šizofrenijos vertinimo skalę keturių trumpalaikių tyrimų metu pacientams, kurie vartojo Xeplion, pasireiškiantys simptomai susilpnėjo labiau, nei vartojusiems placebo. Be to, tyrimuose nustatyta, kad Xeplion yra veiksmingas taikant ilgalaikę simptomų recidyvo profilaktiką – Xeplion grupėje šizofrenijos simptomai pasikartojė mažiau pacientų, negu placebo grupėje.

Atliekant vieną iš trumpalaikių tyrimų, nustatyta, kad Xeplion yra toks pat veiksmingas kaip ilgalaikio veikimo risperidono injekcija slopinant šizofrenijos simptomus. Atliekant kitus du (vieną ilgalaikį ir vieną trumpalaikį) tyrimus, įrodyti, kad Xeplion toks pat veiksmingas kaip risperidonas, nepavyko.

## **Kokia rizika siejama su Xeplion vartojimu?**

Dažniausi Xeplion šalutiniai reiškiniai yra nemiga (miego sutrikimas), galvos skausmas, nerimas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija (peršalimas), reakcijos injekcijos vietoje, parkinsonizmas (neurologiniai simptomai, įskaitant drebulį ir sutrikusią raumenų kontrolę), svorio padidėjimas, akatizija (pernelyg didelis aktyvumas), jaudulys, mieguistumas, pykinimas, vidurių užkietėjimas, galvos svaigimas, raumenų ir kaulų skausmas, tachikardija (pagreitėjęs širdies plakimas), drebulys, skausmas pilvo srityje (skrandžio skausmas), vėmimas, viduriavimas, nuovargis ir distonija (nevalingi raumenų susitraukimai). Akatizija ir mieguistumas priskirtini su doze susijusiems šalutiniams reiškiniams. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Xeplion, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

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

## **Kodėl Xeplion buvo patvirtintas?**

CHMP atkreipė dėmesį, kad iš tyrimų, kurių metu Xeplion buvo lyginamas su placebo ir risperidonu, matyti, kad šis vaistas naudingas šizofrenija sergantiems pacientams. Kadangi šis vaistas yra pailginto atpalaidavimo suspensija, jis pranašesnis už kitus todėl, kad jį tereikia vartoti kartą per mėnesį. Komitetas nusprendė, kad Xeplion teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

## **Kita informacija apie Xeplion:**

Europos Komisija 2011 m. kovo 4 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Xeplion rinkodaros teisę.

Išsamų Xeplion EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Xeplion rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-07.