



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026 m. vasario 27 d.
EMA/41634/2026
EMA/H/C/006561

Atnaujinta nuo 2026 m. gegužės 2 d.:

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals gaminanti bendrovė atsiėmė anksčiau pateiktą pranešimą apie ketinimą prašyti pakartotinai išnagrinėti 2026 m. vasario 26 d. EMA nuomonę.

Atsisakymas suteikti Iloperidone Vanda Pharmaceuticals (iloperidono) registracijos pažymėjimą

Europos vaistų agentūra rekomendavo nesuteikti Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, skirto šizofrenijos ir manijos arba mišrių epizodų, siejamų su I tipo bipoliniu sutrikimu, gydymui, registracijos pažymėjimo.

Savo nuomonę Agentūra paskelbė 2026 m. vasario 26 d. Per 15 dienų nuo šios nuomonės gavimo paraišką gauti registracijos pažymėjimą pateikusi bendrovė „Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.“ gali prašyti pakartotinai apsvarstyti priimtą nuomonę.

Kas yra Iloperidone Vanda Pharmaceuticals ir kokiais atvejais buvo numatyta jį vartoti?

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas suaugusiems šizofrenijai ir skubiam (trumpalaikiam) manijos arba mišrių epizodų, siejamų su I tipo bipoliniu sutrikimu, gydymui. Šizofrenija – tai psichikos liga, kurios simptomai yra padrikas mąstymas ir kalba, haliucinacijos (kai girdima arba matoma tai, ko nėra), įtarumas ir kliesdėsiai (tikėjimas, kad vyksta tai, ko iš tikrųjų nėra). Bipolinis sutrikimas yra psichikos liga, kuria sergant pacientams pasireiškia manijos epizodai (neįprastai pakilios nuotaikos periodai), kuriuos keičia įprastos nuotaikos periodai. Jiems taip pat gali pasireikšti depresijos epizodai.

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals sudėtyje yra veikliosios medžiagos iloperidono ir jį buvo numatyta tiekti tablečių forma.

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



Kaip veikia Iloperidone Vanda Pharmaceuticals?

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals veiklioji medžiaga iloperidonas yra antipsichozinis vaistas, kuris jungiasi prie tam tikrų galvos smegenų nervinių ląstelių neuromediatorių receptorių (taikinių). Neuromediatoriai – tai medžiagos, per kurias ląstelės perduoda informaciją greta esančioms ląstelėms. Iloperidonas blokuoja neuromediatorių dopamino ir 5-hidroksitriptamino (dar vadinamo serotoninu), kurie atlieka svarbų vaidmenį sergant šizofrenija ir bipoliniu sutrikimu, receptorių. Manoma, kad blokuodamas šiuos receptorių, iloperidonas palengvina šių ligų simptomus.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė penkių pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 3 000 šizofrenija sergančių pacientų, rezultatus. Atliekant tyrimus, kuriuose buvo tiriamos skirtingos Iloperidone Vanda Pharmaceuticals dozės ir skirtinga gydymo trukmė (4 arba 6 savaitės gydant šizofreniją, 26–52 savaitės, kai vaistas skiriamas siekiant išvengti atkryčių pasikartojimo (simptomų atsinaujinimo), Iloperidone Vanda Pharmaceuticals buvo lyginamas su vaistais nuo šizofrenijos ziprazidonu, risperidonu, haloperidoliu arba placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis atliekant tyrimus buvo pacientų simptomų pokytis, vertinamas pagal standartinę šizofrenijos vertinimo skalę. Atliekant ilgalaikį tyrimą (iki 52 savaičių) buvo vertinama trukmė iki simptomų atsinaujinimo pacientams (pirmo atkryčio).

Kitas tyrimas atliktas su 417 bipoliniu sutrikimu sergančių pacientų; 4 savaites Iloperidone Vanda Pharmaceuticals buvo lyginamas su placebo; pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų simptomų pokytis, vertinamas pagal standartinę bipolinio sutrikimo vertinimo skalę.

Kokios buvo pagrindinės priežastys, dėl kurių rekomenduota neišduoti registracijos pažymėjimo?

Įvertinusi bendrovės pateiktus duomenis, Agentūra laikėsi nuomonės, kad Iloperidone Vanda Pharmaceuticals saugumas ir veiksmingumas nebuvo pakankamai įrodyti.

Agentūra priėjo prie išvados, kad gydymas Iloperidone Vanda Pharmaceuticals siejamas su ryškiu QT intervalo pailgėjimu (pakitęs elektrinis širdies aktyvumas, galintis sukelti gyvybei pavojingus širdies ritmo sutrikimus), ir to nenusveria gydymo šiuo vaistu nauda. Agentūra laikėsi nuomonės, kad įgyvendinamų ir veiksmingų priemonių, kuriomis būtų galima valdyti ir sumažinti šią riziką klinikinėje praktikoje (įskaitant tai, kaip nustatyti ir stebėti pacientus, kuriems kyla galimai mirtinos aritmijos rizika), nenustatyta.

Laikoma, kad šizofrenija sergantiems pacientams nustatytas gydymo šiuo vaistu poveikis nenusveria šios rizikos, nes, atlikus papildomą analizę, trumpalaikių tyrimų rezultatai nelaikytini statistiškai patikimais. Be to, Agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad vaisto poveikis pasireiškia po 1,5–3 gydymo savaičių, galbūt dėl to, kad Iloperidone Vanda Pharmaceuticals dozė reikia lėtai didinti, o tai kelia susirūpinimą, nes vaistas yra skirtas neatidėliotinam ir tęstiniam šizofrenijos gydymui.

Laikoma, kad pacientų, kuriems pasireiškia su I tipo bipoliniu sutrikimu susiję ūminiai manijos ar mišrūs epizodai, QT pailgėjimo keliamos rizikos taip pat neatsveria trumpalaikiame tyrime nustatytas poveikis, tai, kad trūksta duomenų, kuriais remiantis vaisto poveikis būtų lyginamas su kitų vaistų ar placebo poveikiu ilgiau nei 4 gydymo savaites, be to, vaisto poveikis pasireiškia uždelstai.

Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad Iloperidone Vanda Pharmaceuticals nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo nesuteikti šio vaisto registracijos pažymėjimo.

Ar šis atsisakymas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems Iloperidone Vanda Pharmaceuticals klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime arba labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.