

Londona, 2009. gada 22. janvāris
Atsauces dok. EMEA/92126/2009

Jautājumi un atbildes par reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšanu zālēm Invega

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): **paliperidons**

Janssen-Cilag International NV 2008. gada 15. decembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Invega* reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikumu akūtu mānijas epizožu, ko saista ar bipolāriem traucējumiem, indikācijai.

Kas ir *Invega*?

Invega ir zāles, kas satur aktīvo vielu paliperidonu. Tās ir pieejamas kā atbrīvošanās tabletes (tabletes, kas lēni atbrīvo paliperidonu dažu stundu laikā).

Invega lieto šizofrēnijas ārstēšanai. Tā ir garīga slimība, kurai ir daudzi simptomi, tostarp dezorganizēta domāšana un valoda, halucinācijas (neesosu lietu redzēšana un dzirdēšana), aizdomīgums un mānijas (maldīgas iedomas).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Invega*?

Invega bija paredzēts lietot pieaugušajiem ar I tipa bipolāriem traucējumiem, t.i. garīgu slimību, kad pacientiem ir mānijas epizodes (anomāli laba garastāvokļa periodi) ar laba garastāvokļa un depresijas periodu maiņu. *Invega* bija paredzēts lietot, ārstējot akūtas (pēkšņas) mānijas epizodes.

Kāda ir paredzamā *Invega* iedarbība?

Invega aktīvā viela paliperidons ir antipsihotisks līdzeklis. Tas ir pazīstams kā „atipisks” antipsihotisks līdzeklis, jo atšķiras no vecākām antipsihotiskām zālēm, kas pieejamas kopš 20. gadsimta 50. gadiem. Paliperidons ir aktīvs risperidona noārdīšanās produkts (metabolīts). Risperidons ir citas antipsihotiskas zāles, ko lieto šizofrēnijas ārstēšanā kopš 20. gadsimta 90. gadiem un I tipa bipolāro traucējumu ārstēšanā kopš 21. gadsimta sākuma.

Smadzenēs tas piesaistās vairākiem atšķirīgiem receptoriem uz nervu šūnu virsmas. Tas pārtrauc signālu pārvadīšanu starp galvas smadzeņu šūnām, ko nodrošina neurotransmiteri — ķīmiskas vielas, kas dod iespēju nervu šūnām sazināties savā starpā. Paliperidons darbojas, galvenokārt bloķējot neurotransmiteru -dopamīna un 5-hidroksitriptamīna (serotonīna) receptorus, kas ir iesaistīti I tipa bipolāro traucējumu attīstībā. Bloķējot šos receptorus, paredzams, ka paliperidons palīdz normalizēt smadzeņu aktivitāti un mazināt akūtu mānijas epizožu simptomus.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza *CHMP*, lai pamatotu pieteikumu?

Uzņēmums iesniedza datus par trijiem pamatpētījumiem, kuros piedalījās kopumā 1262 pieaugušie ar I tipa bipolāriem traucējumiem, kam gadījās akūtas mānijas epizodes.

Divos pētījumos *Invega*, ko lietoja atsevišķi, salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Vienā trīs nedēļas ilgā pētījumā piedalījās 469 pacienti un otrā 12 nedēļas ilgā pētījumā piedalījās 493 pacienti. Turklāt 12 nedēļas ilgā pētījumā piedalījās pacientu grupa, kas lietoja vienu pašu kvetiapīnu (citas zāles I tipa bipolāro traucējumu ārstēšanai)

Trešajā pētījumā *Invega* un placebo iedarbīgumu salīdzināja kombinācijā ar vai nu litiju vai nātrija valproātu (citiem terapijas veidiem I tipa bipolāro traucējumu ārstēšanai). Sešas nedēļas ilgā pētījumā piedalījās 300 pacienti.

Galvenais iedarbīguma rādītājs visos trijos pētījumos bija izmaiņas akūtu mānijas epizožu smaguma pakāpē, vērtējot pēc standarta simptomu skalas.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikums tika atsaukts?

Uzņēmums pieteikumu atsauca pētījuma 85. dienā. *CHMP* izskatīja uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus.

Pēc tam, kad *CHMP* ir saņēmusi pieteikumu izmaiņām reģistrācijas apliecībā, tai parasti ir vajadzīgas ne vairāk kā 90 dienas, lai pieņemtu atzinumu. Pēc *CHMP* atzinuma saņemšanas Eiropas Komisija reģistrācijas apliecību parasti atjaunina apmēram 6 nedēļu laikā.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

CHMP izskatīja uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un vēl nebija sagatavojusi ieteikumu.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja *EMA* par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama [šeit](#).

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās *Invega* klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums paziņoja *CHMP*, ka atsaukums pacientiem ar I tipa bipolāriem traucējumiem, kas pašreiz piedalās *Invega* klīniskajos pētījumos, neradīs nekādas sekas. Ja jūs piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt vairāk informācijas par terapiju, jautājiēt ārstam, kas Jums to nodrošina.

Kas notiks ar *Invega*, ārstējot šizofrēniju?

Invega var bez bažām lietot apstiprinātajai indikācijai, jo riska-ieguvuma samērs paliek nemainīgs.