



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Invega

paliperidons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Invega*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Invega* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Invega* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Invega* un kāpēc tās lieto?

Invega ir antipsihotiskas zāles, ko lieto pieaugušajiem vai pusaudžiem no 15 gadu vecuma, lai ārstētu šizofrēniju, garīgu slimību, kurai ir tādi simptomi kā nesakarīga runa un domāšana, halucinācijas (neesošu lietu dzirdēšana vai redzēšana), aizdomīgums un murgainas idejas (maldīgi priekšstati par lietām).

Invega lieto arī šizoafektīvu traucējumu ārstēšanai pieaugušajiem. Tas ir stāvoklis, kad pacientam līdztekus šizofrēnijas simptomiem epizodiski ir eiforijas sajūta (mānija) vai nomākts garastāvoklis (depresija).

Invega satur aktīvo vielu paliperidonu.

Kā lieto *Invega*?

Invega var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas ilgstošas darbības tabletēs (3, 6, 9 un 12 mg). "Ilgstoša darbība" nozīmē, ka paliperidons lēnām izdalās no tabletes dažu stundu laikā.

Ieteicamā *Invega* sākumdeva pieaugušajiem ir 6 mg vienreiz dienā, lietojot no rīta, sākumdeva pusaudžiem ir 3 mg dienā. Pacienti var lietot *Invega* ēšanas laikā vai starp ēdienreizēm, bet nevajadzētu mainīt zāļu lietošanas paradumus, vienu dienu tās lietojot ēšanas laikā, citu dienu — starp maltītēm. Pēc simptomu novērtēšanas ārsts var pielāgot devu no 3 līdz 12 mg vienreiz dienā pieaugušajiem ar šizofrēniju un no 6 līdz 12 mg vienreiz dienā pacientiem ar šizoafektīviem traucējumiem. Maksimālā dienas deva pusaudžiem ar šizofrēniju ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas un nedrīkst pārsniegt 6 mg



pacienti, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 51 kg. Papildinformāciju par *Invega* lietošanu, tostarp norādījumus par devas pielāgošanu pacientiem ar nieru slimībām un gados vecākiem pacientiem, skatīt zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Invega* darbojas?

Invega aktīvā viela paliperidons ir pazīstama kā "atipisks" antipsihotisks līdzeklis, jo tas atšķiras no vecākām antipsihotiskām zālēm, kas ir bijušas pieejamas kopš 20. gadsimta piecdesmitajiem gadiem. Paliperidons ir risperidona aktīvs noārdīšanās produkts (metabolīts). Risperidons ir citas atipiskas antipsihotiskas zāles, ko šizofrēnijas ārstēšanai izmanto kopš 20. gadsimta deviņdesmitajiem gadiem. Paliperidons galvas smadzenēs piesaistās vairākiem atšķirīgiem receptoriem (mērķiem) uz nervu šūnu virsmas. Tas pārtrauc signālu pārvadi starp galvas smadzeņu šūnām, ko nodrošina "neiromediatori", t. i., vielas, ko nervu šūnas izmanto saziņai ar blakus esošām šūnām. Paliperidons galvenokārt darbojas, bloķējot receptorus tādiem neiromediatoriem kā dopamīns un 5-hidroksitriptamīns (ko dēvē arī par serotonīnu), kas ir iesaistīti šizofrēnijas norisē. Bloķējot šos receptorus, paliperidons palīdz normalizēt galvas smadzeņu darbību un mazina slimības simptomus.

Kādas bija *Invega* priekšrocības šajos pētījumos?

Šizofrēnija

Trijos īslaicīgos pētījumos, kuros piedalījās 1692 pieaugušie, pierādīja, ka *Invega* mazina šizofrēnijas simptomus (mērot pēc standarta novērtēšanas skalas) efektīvāk nekā placebo (zāļu imitācija) un tikpat efektīvi kā citas antipsihotiskas zāles olanzapīns. Vienā no šiem pētījumiem pēc 6 nedēļām vidējais simptomu rādītājs samazinājās par 17,9 līdz 23,3 punktiem, salīdzinot ar 4,1 punkta samazinājumu placebo grupā. Lietojot olanzapīnu, pacientu simptomu rādītājs samazinājās par 19,9 punktiem. Līdzīgus rezultātus novēroja vēl divos īstermiņa pētījumos, kuros augstākas *Invega* devas bija efektīvākas par zemākām.

Turklāt ilgākā papildu pētījumā, iesaistot 207 pieaugušos ar šizofrēniju, kuri sākotnēji bija saņēmuši ārstēšanu 14 nedēļu laikā, *Invega* efektīvāk nekā placebo spēja novērst jaunu simptomu rašanos līdz 35 nedēļām.

Pētījumos ar pusaudžiem *Invega* uzrādīja līdzīgus rezultātus kā pētījumos ar pieaugušajiem.

Šizoafektīvie traucējumi

Pētījumos tika pierādīts, ka *Invega* spēj samazināt simptomu rādītājus un novērst simptomus pacientiem ar šizoafektīviem traucējumiem.

Vienā pētījumā pacientiem, kuri saņēma *Invega*, pēc 6 nedēļu ilgas ārstēšanas mānijas simptomu rādītājs samazinājās par 27,4 līdz 30,6, salīdzinot ar samazinājumu par 21,7 punktu placebo grupā. Citā pētījumā pēc 6 nedēļu ilgas ārstēšanas mānijas simptomu rādītājs samazinājās par 20,0 punktiem *Invega* grupā un par 10,8 punktiem placebo grupā. Kopumā abos pētījumos piedalījās 614 pacienti.

Trešajā pētījumā ar 334 iepriekš ārstētiem pacientiem, depresijas simptomi atgriezās 15 % pacientu (25 pacientiem no 164), kuri lietoja paliperidonu, salīdzinot ar 34 % pacientu (57 pacientiem no 170), kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Invega*?

Visbiežāk novērotās *Invega* blakusparādības pieaugušajiem ir galvassāpes, bezmiegs (grūtības aizmigt), miegainība, parkinsonisms (līdzīgas pazīmes kā Pārkinsona slimībai, piemēram, trīce, muskuļu stīvums un

lēnas kustības), distonija (nekontrolētas muskuļu kontrakcijas), tremors (trīce), reibonis, akatīzija (nemiers), uzbudinājums, trauksme, depresija, svara pieaugums, nelabums, vemšana, aizcietējumi, dispepsija (grēmas), caureja, sausa mute, nogurums, zobu sāpes, muskuļu un kaulu sāpes, muguras sāpes, astēnija (vājums), tahikardija (paātrināta sirdsdarbība), augsts asinsspiediens, QT intervāla pagarināšanās (izmaiņas sirds elektriskajā aktivitātē), augšējo elpošanas ceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcijas) un klepus. Blakusparādības pusaudzīem ir līdzīgas kā pieaugušajiem, lai gan dažas blakusparādības var izpausties biežāk. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Invega*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Invega nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret paliperidonu, jebkādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai risperidonu.

Kāpēc *Invega* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Invega*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Invega* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Invega* lietošanu.

Cita informācija par *Invega*

Eiropas Komisija 2007. gada 25. jūnijā izsniedza *Invega* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Invega* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Invega*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 9.2017.