

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Trevicta¹ **paliperidons**

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

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Trevicta* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Trevicta* un kāpēc tās lieto?

Trevicta ir antipsihotiskas zāles, ko lieto šizofrēnijas balstterapijai pieaugušajiem, kuriem slimība ir bijusi stabila, veicot ārstēšanu ar vienu paliperidona injekciju reizi mēnesī. Šizofrēnijas simptomi ir dezorganizēta domāšana un valoda, halucinācijas (neesošu lietu redzēšana un dzirdēšana), aizdomīgums un mānijas (maldīgas iedomas).

Trevicta satur aktīvo vielu paliperidonu.

Kā lieto *Trevicta*?

Trevicta ir pieejamas kā ilgstošas darbības suspensija injekcijām pilnšļircēs (175 mg, 263 mg, 350 mg un 525 mg). "Ilgstoša darbība" nozīmē, ka aktīvā viela paliperidons izdalās lēnām vairāku mēnešu laikā pēc injicēšanas. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Trevicta ievadīšanu veic veselības aprūpes speciālists. Zāles ievada ik pēc trim mēnešiem lēnas injekcijas veidā pleca augšējā daļā (deltveida muskulī) vai sēžas muskulī. *Trevicta* deva ir 3,5 reizes lielāka par ikmēneša paliperidona injekcijas devu, kādu iepriekš saņēmis patients.

Papildinformācija par *Trevicta* lietošanu atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir EPAR daļa).

¹ Iepriekšējais nosaukums — *Paliperidone Janssen*.

Kā *Trevicta* darbojas?

Šo zāļu aktīvā viela paliperidons ir antipsihotiskas zāles. Paliperidons ir aktīvs risperidona noārdīšanās produkts (metabolīts). Risperidons ir citas antipsihotiskas zāles, ko lieto šizofrēnijas ārstēšanā kopš 20. gadsimta 90. gadiem. Smadzenēs paliperidons piesaistās pie dažādiem receptoriem uz nervu šūnu virsmas. Tas pārtrauc signālu pārvadi starp galvas smadzeņu šūnām, ko nodrošina "neirotransmiteri", t. i., vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu. Paliperidons darbojas, galvenokārt bloķējot neiromediatoru dopamīna un 5-hidroksitriptamīna (ko dēvē arī par serotonīnu) receptorus. Bloķējot šos receptorus, paliperidons palīdz normalizēt galvas smadzeņu darbību un mazina slimības simptomus.

Paliperidons Eiropas Savienībā (ES) ir reģistrēts kopš 2007. gada ar nosaukumu *Invega* iekšķīgai lietošanai šizofrēnijas ārstēšanai. Kopš 2011. gada tas bija reģistrēts arī ar nosaukumu *Xeplion* ievadīšanai vienu reizi mēnesī injekcijas veidā šizofrēnijas balstterapijai. *Trevicta* gadījumā, tāpat kā *Xeplion* gadījumā, paliperidons ir piesaistīts pie taukskābes, kas ļauj tām lēnām izdalīties pēc to injicēšanas. Tas nodrošina zāļu ilgāku darbību.

Kādas bija *Trevicta* priekšrocības šajos pētījumos?

Ar *Trevicta* veica divus pētījumus, ievadot zāles ik pēc 3 mēnešiem. Vienā no pētījumiem (iesaistot 1016 pacientus) *Trevicta* bija tikpat efektīvas kā paliperidona injekcijas, ko ievada reizi mēnesī šizofrēnijas recidīvu novēršanā. Otrajā pētījumā (iesaistot 305 pacientus) *Trevicta* izrādījās efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana), kur slimības recidīvu novēroja 9 % pacientu, kuri saņēma šīs zāles, salīdzinot ar 29 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Tā kā paliperidons iekšķīgai lietošanai Eiropas Savienībā jau ir reģistrēts ar nosaukumu *Xeplion*, *Trevicta* lietošanas atbalstam uzņēmums izmantoja arī par *Xeplion* iegūtos datus.

Kāds risks pastāv, lietojot *Trevicta*?

Visbiežāk novērotās *Trevicta* blakusparādības (vismaz 5 pacientiem no 100) ir bezmiegs (miega traucējumi), galvassāpes, nemiers, augšējo elpceļu infekcijas (piemēram, saaukstēšanās), reakcijas injekcijas vietā un palielināts svars.

Pilns visu *Trevicta* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Trevicta nedrīkst lietot cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret paliperidonu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, vai risperidonu.

Kāpēc *Trevicta* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) atzīmēja, ka paliperidona injekcijas ir efektīvas šizofrēnijas simptomu ārstēšanā. *Trevicta*, ko ievada injekcijas veidā reizi trijos mēnešos, ir efektīvākas nekā placebo un tikpat efektīvas kā paliperidona injekcijas, ko ievada reizi mēnesī šizofrēnijas recidīvu novēršanā. Paredzams, ka pacientiem būs ērtāk, ja zāles tiks ievadītas reizi trijos mēnešos, tiks uzlabota ārstēšanas režīma ievērošana, un šiem pacientiem nekonstatēja nekādas bažas ar šīs zāļu formas drošumu, salīdzinot ar zināmo paliperidona drošuma profilu. Komiteja nolēma, ka pacientu ieguvumi, lietojot *Trevicta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Trevicta* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Trevicta* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Trevicta* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp, attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Trevicta*

Eiropas Komisija 2014. gada 5. decembrī izsniedza *Trevicta* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Šīs reģistrācijas apliecības izsniegšana tika pamatota ar 2011. gadā izsniegto *Xeplion* reģistrācijas apliecību ("informētu piekrišanu"). Zāļu nosaukumu 2010. gada 26. maijā nomainīja uz *Trevicta*.

Pilns *Trevicta* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Trevicta* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 5.2016.