



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026. gada 27. februāris
EMA/41634/2026
EMA/H/C/006561

Atjauninājums 2026. gada 2. maijā:

Uzņēmums *Iloperidone Vanda Pharmaceuticals* ir atsaucis savu iepriekš iesniegto paziņojumu par nodomu pieprasīt EMA 2026. gada 26. februāra atzinuma pārskatīšanu.

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals (iloperidons) reģistrācijas apliecības atteikums

Eiropas Zāļu aģentūra ir ieteikusi atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Iloperidone Vanda Pharmaceuticals*, kas paredzētas šizofrēnijas un ar bipolāriem I traucējumiem saistītu manikālo vai jaukto epizožu ārstēšanai.

Aģentūra sniedza atzinumu 2026. gada 26. februārī. Uzņēmums *Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.*, kas iesniedza reģistrācijas pieteikumu, 15 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas var pieprasīt atzinuma pārskatīšanu.

Kas ir *Iloperidone Vanda Pharmaceuticals* un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals tika izstrādātas kā zāles šizofrēnijas un akūtas (īstermiņa) mānijas vai jauktu epizožu, kas saistītas ar bipolāriem I traucējumiem, ārstēšanai pieaugušajiem. Šizofrēnija ir garīgi traucējumi, kuru simptomi ir dezorganizēta domāšana un runa, halucinācijas (neesošu lietu redzēšana un dzirdēšana), aizdomīgums un mānijas (maldīgas iedomas). Bipolāri traucējumi ir stāvoklis, kad pacientiem ir mānijas epizodes (patoloģiski augsta garastāvokļa periodi), kas mijas ar normāla garastāvokļa periodiem. Šiem pacientiem ir iespējamās arī depresijas epizodes.

Iloperidons Vanda Pharmaceuticals satur aktīvo vielu iloperidonu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas tablešu veidā.

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



Kā Iloperidone Vanda Pharmaceuticals darbojas?

Iloperidon Vanda Pharmaceuticals aktīvā viela iloperidons ir antipsihotisks līdzeklis, kas piesaistās noteiktiem neiromediatoru receptoriem (mērķiem) uz galvas smadzeņu nervu šūnām. Neurotransmiteri ir vielas, kas ļauj blakus esošajām nervu šūnām savā starpā sazināties. Iloperidons bloķē neiromediatoru dopamīna un 5-hidroksitriptamīna (ko dēvē arī par serotonīnu) receptorus, kas ir iesaistīti šizofrēnijas un bipolāro traucējumu norisē. Paredzams, ka, bloķējot šos receptorus, iloperidons mazinās šo slimību simptomus.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pieciem pamatpētījumiem, kuros bija iesaistīti vairāk nekā 3000 pacienti ar šizofrēniju. Pētījumos, kuros pētīja dažādas *Iloperidon Vanda Pharmaceuticals* devas un dažādus ārstēšanas ilgumus (četras vai sešas nedēļas šizofrēnijas ārstēšanai; 26–52 nedēļas recidīvu profilaksei (kad simptomi recidivē)), *Iloperidon Vanda Pharmaceuticals* tika salīdzinātas ar šizofrēnijas ārstēšanai paredzētām zālēm ziprazidonu, risperidonu, haloperidolu vai placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Galvenais efektivitātes rādītājs šajos pētījumos bija izmaiņas pacientu simptomos, kas tika novērtēti, izmantojot šizofrēnijas standartskaļu. Ilgtermiņa pētījumā (līdz 52 nedēļām) noteica laiku līdz pacienta simptomu recidīvam (pirmais recidīvs).

Citā pētījumā piedalījās 417 pacienti ar bipolāriem traucējumiem, un *Iloperidone Vanda Pharmaceuticals* tika salīdzinātas ar placebo četras nedēļas; galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu simptomu izmaiņas, ko novērtēja, izmantojot bipolāru traucējumu standarta skaļu.

Kādi bija galvenie iemesli reģistrācijas apliecības atteikumam?

Pēc uzņēmuma sniegto datu novērtēšanas aģentūra atzina, ka *Iloperidone Vanda Pharmaceuticals* drošums un iedarbīgums nav pietiekami pierādīts.

Aģentūra secināja, ka ārstēšana ar *Iloperidone Vanda Pharmaceuticals* ir saistīta ar izteiktu QT pagarināšanos (sirds elektriskās aktivitātes izmaiņām, kas var izraisīt dzīvībai bīstamu sirds ritma anomāliju), ko neatsver ārstēšanas ieguvumi. Aģentūra uzskatīja, ka nav noteikti praktiski un efektīvi pasākumi šā riska pārvaldībai un novēršanai klīniskajā praksē (tostarp attiecībā uz to, kā identificēt un uzraudzīt pacientus ar augstāku potenciāli letālu aritmiju risku).

Tika uzskatīts, ka pacientiem ar šizofrēniju šo risku neatsver novērotā ārstēšanas iedarbība, jo īstermiņa pētījumu rezultāti netika uzskatīti par statistiski ticamiem pēc papildu analizēm. Turklāt aģentūra norādīja, ka šīs zāles sāk iedarboties pēc 1,5 līdz 3 ārstēšanas nedēļām, iespējams, tāpēc, ka *Iloperidon Vanda Pharmaceuticals* deva ir jāpalielina lēnām, kas rada bažas, jo tās ir paredzētas tūlītējai un nepārtrauktai šizofrēnijas ārstēšanai.

Pacientiem ar akūtām mānijas vai jauktām epizodēm, kas saistītas ar bipolāriem traucējumiem, arī netiek uzskatīts, ka īstermiņa pētījumā novērotā iedarbība atsver QT intervāla pagarināšanās risku, trūkst datu, kas salīdzinātu zāles ar citiem ārstēšanas līdzekļiem vai placebo ilgāk par četrām ārstēšanas nedēļām, kā arī aizkavējas iedarbības sākums.

Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka *Iloperidone Vanda Pharmaceuticals* ieguvumi neatsver to radīto risku, un ieteica atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu.

Vai šis atteikums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Iloperidon Vanda Pharmaceuticals* klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās, tas neietekmēs.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā vai līdzjūtīgas zāļu lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par savu ārstēšanu, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.