



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Invega

paliperidon

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Invega. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Invega.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Invega, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispjazzar tagħhom.

X'inhu Invega u għal xiex jintuża?

Invega huwa medicina antipsikotika li tintuża f'adulti u adolexxenti minn 15-il sena biex tikkura l-iskizofrenja, marda mentali b'sintomi bħal ħsibijiet u taħdit diżorganizzati, allucinazzjonijiet (is-smiġħ u d-dehra ta' oġġetti li ma jkunux hemm), suspetti u delużjonijiet (konvinzjonijiet żbaljati).

Invega jintuża wkoll biex jikkura adulti b'disturb skizoaffettiv. Din hija kondizzjoni fejn il-pazjent ikollu episodji ta' burdati tajbin (manija) jew burdati ħżiena (dipressjoni) flimkien ma' sintomi ta' skizofrenja.

Invega fih is-sustanza attiva paliperidon.

Kif jintuża Invega?

Invega jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan jiġi f'pilloli li jerġu l-medicina bil-mod (3, 6, 9 u 12 mg). "Jerġu l-medicina bil-mod" tfisser li paliperidon jintreġa bil-mod mill-pillola tul ftit sigħat.

Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' Invega fl-adulti hija ta' 6 mg darba kuljum, li tittieħed filgħodu; id-doża tal-bidu fl-adolexxenti hija ta' 3 mg kuljum. Il-pazjenti jistgħu jieħdu Invega jew mal-ikel jew bejn l-ikliet, iżda m'għandhomx jaqilbu bejn li darba jiħdu mal-ikel u darba oħra bejn l-ikliet. Wara li jiġu vvalutati s-sintomi, it-tabib jista' jaġġusta d-doża għal bejn 3 u 12 mg darba kuljum f'adulti bl-iskizofrenja u għal bejn 6 u 12 mg darba kuljum f'pazjenti b'disturb skizoaffettiv. F'adolexxenti bi skizofrenja d-doża massima ta' kuljum tiddependi fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent u m'għandhiex tkun aktar minn 6 mg f'dawk li jiżnu inqas minn 51 kg. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Invega, inkluz



L-aġġustament tad-dożi f'dawk b'marda tal-kliewi u fl-anzjani, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Invega?

Is-sustanza attiva f'Invega, paliperidon, hija magħrufa bħala antipsikotiku "atipiku" minħabba li hija differenti mill-mediċini antipsikotiċi aktar antiki li ilhom disponibbli sa mill-ħamsinijiet. Paliperidone huwa prodott tat-tkissir attiv (metabolit) ta' risperidone, mediċina antipsikotika atipika oħra li ilha tintuża fil-kura tal-iskizofrenja sa mis-snin disgħin. Fil-moħħ, paliperidon jeħel ma' diversi riċetturi (miri) differenti fuq iċ-ċelloli tan-nervituri. Dan ifixkel is-sinjali mibgħuta bejn iċ-ċelloli tal-moħħ min- "newtrotrażmettitori", sustanzi li jużaw iċ-ċelloli tan-nervituri sabiex jikkomunikaw maċ-ċelloli tal-madwar. Paliperidone jaġixxi prinċipalment billi jimblokka r-riċetturi għan-newtrotrażmettitori dopamine u 5-hydroxytryptamine (imsejjaħ ukoll serotonin), li huma involuti fl-iskizofrenja. Billi jimblokka dawn ir-riċetturi, paliperidon jgħin fin-normalizzazzjoni tal-attività tal-moħħ u jnaqqas is-sintomi.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Invega li ħarġu mill-istudji?

Skizofrenja

Tliet studji fuq perjodu qasir li involvew 1,692 adult urew li Invega huwa aktar effikaċi minn plaċebo (kura finta) u effikaċi daqs mediċina antipsikotika oħra olanzapine biex inaqqas is-sintomi tal-iskizofrenja (kif imkejje minn skala ta' klassifikazzjoni standard). F'wieħed minn dawn l-istudji, il-medja tal-puntegġi tas-sintomi naqset b'bejn 17.9 u 23.3 punti wara 6 ġimgħat f'dawk li kienu qed jieħdu Invega meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 4.1 punti bil-plaċebo. Il-puntegġi tas-sintomi naqsu b'19.9 punti f'dawk li kienu qed jieħdu olanzapine. Riżultati simili dehru fiż-żewġ studji l-oħra fuq perjodu qasir, bid-dożi oġhla ta' Invega li kienu aktar effikaċi mid-dożi aktar baxxi.

Fi studju addizzjonali fuq perjodu itwal li involva 207 adult bi skizofrenja li għall-bidu ġew ikkurati matul 14-il ġimgħa, Invega kien aktar effikaċi minn plaċebo biex jipprevjeni sintomi ġodda sa 35 ġimgħa.

L-istudji fl-adolesxenti wrew riżultati simili b'Invega għal dawk li dehru fl-adulti.

Disturb skizoaffettiv

L-istudji wrew li Invega jista' jnaqqas il-puntegġi tas-sintomi u jipprevjeni s-sintomi f'pazjenti b'disturb skizoaffettiv.

Fi studju wieħed, il-pazjenti li ngħataw Invega kellhom tnaqqis fil-puntegġ tas-sintomi tagħhom għall-manija ta' bejn 27.4 u 30.6 wara 6 ġimgħat meta mqabbel ma' 21.7 f'pazjenti li ngħataw il-plaċebo. Fi studju ieħor, it-tnaqqis fil-puntegġ tas-sintomi għall-manija wara 6 ġimgħat kien ta' 20.0 fil-grupp ta' Invega u ta' 10.8 fil-grupp tal-plaċebo. Iż-żewġ studji flimkien involvew total ta' 614-il pazjent.

Fit-tielet studju ta' 334 pazjent li ġew ikkurati preċedentement, is-sintomi ta' dipressjoni reġgħu tfaċċaw fi 15 % (25 minn 164) tal-pazjenti li ngħataw paliperidone meta mqabbel ma' 34 % (57 minn 170) tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Invega?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Invega fl-adulti huma wġigh ta' ras, insomnija (diffikultà biex wieħed jorqod), ngħas, parkinsoniżmu (effetti simili għall-marda ta' Parkinson bħal tertir, ebusija tal-muskoli u moviment bil-mod), distonija (kontrazzjonijiet involontarji tal-muskoli), rogħda (tertir), sturdament, akatizija (nuqqas ta' kwiet f'ġismek), aġitazzjoni, ansjetà, dipressjoni, zieda fil-piż, nawżja, remettar, stitikezza, dispepsja (ħruq ta' stonku), dijarea, ħalq xott, għeja, uġiġħ fis-snien, uġiġħ fil-muskoli u fl-

għadam, uġiġh fid-dahar, astenija (dgħufija), takkikardija (żieda fir-rata tal-qalb), pressjoni tad-demmgħolja, intervall QT imtawwal (bidla fl-attività elettrika tal-qalb), infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjonijiet fl-immieħer u fil-grizmejn) u sogħla. L-effetti sekondarji fl-adolexxenti kienu simili għal dawk fl-adulti, għalkemm xi effetti sekondarji jistgħu jseħħu b'mod aktar frekwenti. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Invega, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Invega m'għandux jittieħed minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal paliperidone jew għal xi wieħed mill-ingredjenti l-oħra, jew għal risperidone.

Għaliex ġie approvat Invega?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Invega huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Invega?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Invega.

Informazzjoni oħra dwar Invega

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Invega fil-25 ta' Ġunju 2007.

L-EPAR sħiħ għal Invega jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Invega, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 09-2017.