

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Trevicta¹

paliperidone

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Trevicta. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Trevicta.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Trevicta, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Trevicta u għal xiex jintuża?

Trevicta huwa medicina antipsikotika użata għall-kura ta' manteniment tal-iskizofrenja f'adulti li l-marda tagħhom diġà giet stabbilizzata b'kura b'injezzjonijiet darba fix-xahar ta' paliperidone. Is-sintomi tal-iskizofrenja jinkludu ħsibijiet u diskors diżorganizzati, allucinazzjonijiet (tisma' jew tara affarijiet li mhumiex hemm), suspetti u delużjonijiet (twemmin falz).

Trevicta fih is-sustanza attiva paliperidone.

Kif jintuża Trevicta?

Trevicta huwa disponibbli bħala sospensjoni ta' rilaxx fit-tul għal injezzjoni f'siringi mimlijin għal-lest (175 mg, 263 mg, 350 mg, 100 mg u 525 mg). Rilaxx fit-tul ifisser li s-sustanza attiva, paliperidone, tinġeles bil-mod fuq medda ta' fteit ġimgħat wara li tiġi injettata. Il-medicina tista' tinkiseb biss bi preskrizzjoni medika.

Trevicta għandu jingħata minn professjonista tal-kura tas-saħħa. Jingħata kull 3 xhur b'injezzjoni bil-mod fil-parti ta' fuq tal-ispalla (muskolu deltojde) jew fil-muskolu tal-warrani. Id-doża ta' Trevicta hija 3.5 drabi d-doża tal-injezzjonijiet fix-xahar ta' paliperidone li l-pazjent kien qed jirċievi qabel.

Għal iktar tagħrif dwar l-użu ta' Trevicta, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

¹ Qabel kien magħruf bħala Paliperidone Janssen.

Kif jaħdem Trevicta?

Is-sustanza attiva f'din il-medicina, paliperidone, hija medicina antipsikotika. Paliperidone huwa prodott tat-tkissir (metabolit) attiv ta' risperidone, medicina antipsikotika oħra li ilha tintuża fil-kura tal-iskizofrenija sa mis-snin disgħin. Fil-moħħ, paliperidone jehel ma' diversi riċetturi differenti fuq is-superfiċje taċ-ċelloli tan-nervituri. Din l-azzjoni tfixxkel is-sinjali trażmessi bejn iċ-ċelloli tal-moħħ permezz ta' 'newrotrażmettitori', sustanzi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri sabiex jikkomunikaw maċ-ċelluli tal-madwar. Paliperidone jaġixxi prinċipalment billi jimblokka lir-riċetturi tan-newrotransmittur dopamine, 5-hydroxytryptamine (imsejjaħ ukoll serotonin). Billi jimblokka lil dawn ir-riċetturi, paliperidone jgħin biex jinnormalizza l-attività tal-moħħ u jnaqqas is-sintomi tal-marda.

Paliperidone ilu awtorizzat fl-Unjoni Ewropea (UE) bħala Invega mill-2007 għal użu mill-ħalq għall-kura tal-iskizofrenja. Ilu awtorizzat ukoll bħala Xeplion sa mill-2011 sabiex jintuża b'injezzjonijiet kull xahar għall-kura ta' manteniment tal-iskizofrenja. Fi Trevicta bħal f'Xeplion, paliperidone wehel ma' aċidu mxahħam li jippermettilu jiġi rilaxxat bil-mod wara li jiġi injettat. Dan jagħti lill-medicina żmien ta' azzjoni itwal.

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

Saru żewġ studji bi Trevicta mogħti kull 3 xhur. F'wieħed minnhom (li involva 1,016-il pazjent), Trevicta kien effettiv daqs injezzjonijiet ta' paliperidone kull xahar fil-prevenzjoni ta' rikaduti tal-iskizofrenja. Fit-tieni studju (fi 305 pazjenti), Trevicta kien iktar effettiv minn placebo (kura finta), b'9% tal-pazjenti li nġataw il-medicina sofrew minn rikaduta tal-kundizzjoni tagħhom meta mqabbla ma' 29% ta' dawk fuq placebo.

Minħabba li paliperidone għal użu b'injezzjonijiet ta' kull xahar diġà ġie awtorizzat fl-UE bħala Xeplion, il-kumpanija użat ukoll xi dejta minn Xeplion biex tappoġġa l-użu ta' Trevicta.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Trevicta?

L-aktar effetti sekondarji serji bi Trevicta (li dehru f'mill-inqas 5 pazjenti minn kull 100 pazjent) huma insomnija (diffikultà fl-irqad), uġiġħ ta' ras, ansjetà, infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (bħal irjiġħat), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni u żieda fil-piż.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Trevicta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Trevicta m'għandux jingħata lil persuni li għandhom sensitività eċċessiva (allergiċi) għal paliperidone jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor, jew għal risperidone.

Għaliex ġie approvat Trevicta?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija nnota li injezzjonijiet ta' paliperidone huma aktar effettivi fil-kura ta' sintomi tal-iskizofrenja. Trevicta, li jingħata b'injezzjoni kull 3 xhur, huwa iktar effettiv minn placebo u huwa effettiv daqs injezzjonijiet ta' paliperidone kull xahar fil-prevenzjoni ta' rikaduti tal-iskizofrenja. L-injezzjoni ta' kull 3 xhur hija mistennija li tkun aktar konvenjenti għall-pazjenti u ttejjeb l-aderenza tagħhom għall-kura, u ma tqajjem ebda tħassib ġdid dwar is-sigurtà b'din il-formulazzjoni meta mqabbel mal-profil tas-sigurtà magħruf ta' paliperidone. Għalhekk il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Trevicta huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

X'miżuri qed jitlehdu biex jassiguraw l-użu sigur u effikaċi ta' Trevicta?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jassigura li Trevicta jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Trevicta, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#)

Informazzjoni oħra dwar Trevicta

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Paliperidone Janssen fil-5 ta' Diċembru 2014. Din l-awtorizzazzjoni hija bbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija għal Xeplion fl-2011 ('kunsens infurmat'). L-isem tal-medicina nbidel għal Trevicta fis-26 ta' Marzu 2016.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Trevicta jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Trevicta, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'05-2016.