



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ta' Frar 2026
EMA/41634/2026
EMA/H/C/006561

Aġġornament mit-2 ta' Mejju 2026:

Il-kumpanija għal Iloperidone Vanda Pharmaceuticals irtirat l-avviż ta' intenzjoni pprezentat qabel tagħha biex titlob eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni tal-EMA tas-26 ta' Frar 2026.

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Iloperidone Vanda Pharmaceuticals (iloperidone)

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, mediċina maħsuba għat-trattament ta' skizofrenija u episodji maniċi jew imħallta assoċjati ma' disturb bipolari I.

L-Aġenzija ħarġet l-opinjoni tagħha fis-26 ta' Frar 2026. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni, Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V., tista' titlob eżami mill-ġdid tal-opinjoni fi żmien 15-il jum minn meta tircievi l-opinjoni.

X'inhu Iloperidone Vanda Pharmaceuticals u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals għie żviluppat bħala mediċina għat-trattament tal-iskizofrenija u t-trattament akut (għal perjodu qasir) ta' episodji maniċi jew imħallta assoċjati ma' disturb bipolari I fl-adulti. L-iskizofrenija hija disturb mentali b'sintomi li jinkludu ħsibijiet u diskors diżorganizzati, allucinazzjonijiet (tisma' jew tara affarijiet li ma jkunux hemm), suspetti u delużjonijiet (twemmin falz). Disturb bipolari huwa kundizzjoni li fiha l-pazjenti jkollhom episodji maniċi (perjodi ta' burdata anormali tajba ħafna), li jalternaw ma' perjodi ta' burdata normali. Il-pazjenti jista' jkollhom ukoll episodji ta' depressjoni.

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals fih is-sustanza attiva iloperidone u kellu jiġi bħala pilloli.

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



Kif jaħdem Iloperidone Vanda Pharmaceuticals?

Is-sustanza attiva f'Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, l-*iloperidone*, hija medicina antipsikotika li tehel ma' ċerti riċetturi (miri) għan-newrotrażmetturi fuq iċ-ċelloli tan-nervituri fil-moħħ. In-newrotrażmetturi huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw maċ-ċelloli li huma viċin xulxin. L-*iloperidone* timblokka r-riċetturi għan-newrotrażmetturi dopamina u 5-idrossitriptamina (imsejha wkoll serotonina), li għandhom rwol fl-iskizofrenija u fid-disturb bipolari. Billi timblokka dawn ir-riċetturi, l-*iloperidone* hija mistennija li tnaqqas is-sintomi ta' dawn il-kundizzjonijiet.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' ħames studji ewlenin li involvew aktar minn 3,000 pazjent bi skizofrenija. Fl-istudji, li investigaw dozi differenti ta' *Iloperidone Vanda Pharmaceuticals* u durati differenti ta' trattament (4 jew 6 ġimgħat għat-trattament tal-iskizofrenija; 26 sa 52 ġimgħa għall-prevenzjoni ta' rikaduti (meta s-sintomi jerġgħu jitfaċċaw)), *Iloperidone Vanda Pharmaceuticals* tqabbel mal-medicini tal-iskizofrenija ziprasidone, risperidone, haloperidol jew ma' placebo (trattament fint).

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fl-istudji kien il-bidla fis-sintomi tal-pazjenti, ivvalutata bl-użu ta' skala standard għall-iskizofrenija. L-istudju fit-tul (sa 52 ġimgħa) kejjel iż-żmien sakemm reġgħu feġġew is-sintomi tal-pazjent (l-ewwel rikaduta).

Studju ieħor involva 417-il pazjent b'disturb bipolari u qabbel *Iloperidone Vanda Pharmaceuticals* ma' placebo għal 4 ġimgħat; il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fis-sintomi tal-pazjenti, ivvalutata bl-użu ta' skala standard għal disturb bipolari.

X'kienu r-raġunijiet ewlenin għar-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq?

Wara li vvalutat id-*data* pprovduta mill-kumpanija, l-Aġenzija kienet tal-opinjoni li s-sigurtà u l-effikaċja ta' *Iloperidone Vanda Pharmaceuticals* ma kinux intwerew biżżejjed.

L-Aġenzija kkonkludiet li t-trattament b'*Iloperidone Vanda Pharmaceuticals* huwa assoċjat ma' titwil evidenti tal-QT (bidla fl-attività elettrika tal-qalb li tista' tikkawża anormalità fir-ritmu tal-qalb ta' periklu għall-ħajja) li mhuwiex inqas mill-benefiċċji tat-trattament. L-Aġenzija kkunsidrat li ma ġewx identifikati miżuri fattibbli u effettivi għall-ġestjoni u l-indirizzar ta' dan ir-riskju fil-prattika klinika (inkluż kif jiġu identifikati u mmonitorjati pazjenti f'riskju ogħla ta' aritmiji potenzjalment fatali).

F'pazjenti bl-iskizofrenija, dan ir-riskju ma kienx ikkunsidrat li huwa inqas importanti mill-effett ta' trattament osservat, peress li r-riżultati tal-istudji fuq perjodu qasir ma kinux ikkunsidrati statistikament robusti wara analiżijiet addizzjonali. Barra minn hekk, l-Aġenzija nnotat li l-medicina tibda jkollha effett wara 1.5 sa 3 ġimgħat ta' trattament, possibbilment minħabba li d-doża ta' *Iloperidone Vanda Pharmaceuticals* għandha tiżdied bil-mod, li huwa ta' tħassib peress li hija maħsuba għal trattament immedjat u kontinwu tal-iskizofrenija.

F'pazjenti b'episodji maniċi akuti jew imħallta assoċjati ma' disturb bipolari I, ir-riskju ta' titwil tal-QT lanqas ma jitqies li huwa megħlub mill-effett osservat fl-istudju fuq perjodu qasir, min-nuqqas ta' *data* li tqabbel il-medicina ma' trattamenti oħra jew ma' placebo lil hinn minn 4 ġimgħat ta' trattament, kif ukoll mid-dewmien fil-bidu tal-effett.

Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-benefiċċji ta' Iloperidone Vanda Pharmaceuticals ma kinux akbar mir-riskji tiegħu, u rrakkomandat li tiġi rrifjutata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Dan ir-rifjut jaffettwa pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompessjoni?

Il-kumpanija għarrfet lill-Aġenzija li ma hemm ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejnin minn provi kliniċi jew li qegħdin fi programmi ta' użu b'kompessjoni b'Iloperidone Vanda Pharmaceuticals.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika jew fi programm ta' użu b'kompessjoni u teħtieġ aktar informazzjoni dwar it-trattament tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.