

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Invega

paliperidon

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Invega. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Invega.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Invega.

Wat is Invega en wanneer wordt het voorgeschreven?

Invega is an antipsychotisch geneesmiddel dat bij volwassenen en adolescenten vanaf 15 jaar wordt gebruikt voor de behandeling van schizofrenie, een psychische aandoening met symptomen zoals verwarde gedachten en spraak, hallucinaties (het horen of zien van zaken die er niet zijn), achterdocht en wanen (ongegronde overtuigingen).

Invega wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen met schizoaffectieve stoornissen. Bij deze aandoening heeft de patiënt episodes van geagiteerde stemming (manie) of neerslachtigheid (depressie) naast symptomen van schizofrenie.

Invega bevat de werkzame stof paliperidon.

Hoe wordt Invega gebruikt?

Invega is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten met verlengde afgifte (3, 6, 9 en 12 mg). 'Verlengde afgifte' wil zeggen dat paliperidon langzaam over een periode van een aantal uren uit de tablet wordt afgegeven.

Voor volwassenen is de aanbevolen aanvangsdosis van Invega 6 mg eenmaal daags, 's morgens in te nemen; de aanvangsdosis voor adolescenten is 3 mg per dag. Patiënten kunnen Invega met voedsel of tussen maaltijden innemen, maar mogen niet wisselen tussen inname met voedsel op de ene dag en inname tussen maaltijden op de andere dag. Na beoordeling van de symptomen kan de arts de dosis

Invega aanpassen van 3 tot 12 mg eenmaal daags bij patiënten met schizofrenie en van 6 tot 12 mg eenmaal daags bij patiënten met schizoaffectieve stoornissen. De maximale dagelijkse dosis voor adolescenten met schizofrenie is afhankelijk van hun lichaamsgewicht en mag niet meer dan 6 mg bedragen voor degenen die minder dan 51 kg wegen. Raadpleeg voor aanvullende informatie over het gebruik van Invega (inclusief de aanpassing van doses bij degenen met nierziekte en ouderen) de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Hoe werkt Invega?

De werkzame stof in Invega, paliperidon, wordt een 'atypisch' antipsychoticum genoemd omdat het verschilt van de oudere antipsychotische geneesmiddelen die sinds de jaren 50 van de vorige eeuw verkrijgbaar zijn. Paliperidon is een werkzaam afbraakproduct (metaboliet) van risperidon, een ander atypisch antipsychoticum dat sinds de jaren 90 van de vorige eeuw bij de behandeling van schizofrenie wordt gebruikt. Paliperidon hecht zich in de hersenen aan verschillende receptoren (doelwitten) op zenuwcellen. Dit verstoort de signalen die tussen hersencellen worden verstuurd door 'neurotransmitters', stoffen die zenuwcellen gebruiken om met naburige cellen te communiceren. De werking van paliperidon berust voornamelijk op blokkering van de receptoren voor de neurotransmitters dopamine en 5-hydroxytryptamine (ook bekend als serotonine), die een rol spelen bij schizofrenie. Door deze receptoren te blokkeren helpt paliperidon de hersenactiviteit te normaliseren en de symptomen te verminderen.

Welke voordelen bleek Invega tijdens de studies te hebben?

Schizofrenie

Uit drie kortlopende studies onder 1.692 volwassenen bleek dat Invega werkzamer dan een placebo (een schijnbehandeling) en even werkzaam als het andere antipsychotische geneesmiddel olanzapine is bij het verminderen van symptomen van schizofrenie (zoals gemeten via een standaard beoordelingsschaal). In één van deze studies waren de gemiddelde symptoomscores na 6 weken met tussen de 17,9 en 23,3 punten gedaald bij degenen die Invega gebruikten, tegenover een daling met 4,1 punten bij gebruik van placebo. Symptoomscores daalden met 19,9 punten bij degenen die olanzapine gebruikten. Vergelijkbare resultaten werden waargenomen in de andere twee kortlopende studies, waarbij hogere doses Invega werkzamer waren dan lagere doses.

In een aanvullende langer lopende studie onder 207 volwassenen met schizofrenie die eerst gedurende 14 weken waren behandeld, was Invega werkzamer dan een placebo bij de preventie van nieuwe symptomen gedurende maximaal 35 weken.

Studies bij adolescenten hebben resultaten opgeleverd die vergelijkbaar waren met die bij volwassenen.

Schizoaffectieve stoornissen

Uit studies is gebleken dat Invega symptoomscores kan verminderen en symptomen kan voorkomen bij patiënten met schizoaffectieve stoornissen.

In één studie vertoonden patiënten die Invega kregen na 6 weken een daling van hun symptoomscore voor manie met 27,4 tot 30,6 punten, tegenover een daling met 21,7 punten bij de patiënten die placebo kregen. In een andere studie was de daling van de symptoomscore voor manie na 6 weken 20,0 punten in de Invega-groep en 10,8 in de placebogroep. Bij de twee studies waren in totaal 614 patiënten betrokken.

In een derde studie onder 334 eerder behandelde patiënten kwamen symptomen van depressie terug bij 15% van de patiënten (25 van de 164) die paliperidon kregen, tegenover 34% van de patiënten (57 van de 170) die een placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Invega in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Invega bij volwassenen zijn hoofdpijn, slapeloosheid, slaperigheid, parkinsonisme (effecten vergelijkbaar met de ziekte van Parkinson, zoals beven, spierstijfheid en trage bewegingen), dystonie (onwillekeurige spiersamentrekkingen), tremor (beven), duizeligheid, acathisie (rusteloosheid), agitatie, angstgevoelens, depressie, gewichtstoename, misselijkheid, braken, obstipatie, dyspepsie (brandend maagzuur), diarree, droge mond, vermoeidheid, tandpijn, spier- en botpijn, rugpijn, asthenie (zich zwak voelen), tachycardie (verhoogde hartslag), hoge bloeddruk, verlengd QT-interval (een verandering in de elektrische activiteit van het hart), bovenste luchtweginfectie (neus- en keelinfecties) en hoesten. Bijwerkingen bij adolescenten zijn vergelijkbaar met die bij volwassenen, hoewel sommige bijwerkingen vaker kunnen voorkomen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Invega.

Invega mag niet worden gebruikt door mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor paliperidon of voor enig ander bestanddeel van het middel, of voor risperidon.

Waarom is Invega goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Invega groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Invega te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Invega, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Invega

De Europese Commissie heeft op 25 juni 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Invega verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Invega zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Invega.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2017.