

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Trevicta¹

paliperidon

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Trevicta. 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 Trevicta.

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

Wat is Trevicta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Trevicta is een antipsychotisch geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de onderhoudsbehandeling van schizofrenie bij volwassenen bij wie de ziekte stabiel is door behandeling met maandelijkse injecties met paliperidon. De symptomen van schizofrenie zijn onder meer verwarde gedachten en spraak, hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn), achterdocht en waanideeën.

Trevicta bevat de werkzame stof paliperidon.

Hoe wordt Trevicta gebruikt?

Trevicta is verkrijgbaar in de vorm van een suspensie voor injectie met verlengde afgifte in voorgevulde spuiten (175 mg, 263 mg, 350 mg en 525 mg). 'Verlengde afgifte' wil zeggen dat de werkzame stof, paliperidon, gedurende enkele maanden na injectie langzaam wordt afgegeven. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Trevicta wordt door een professionele zorgverlener toegediend. Het wordt elke drie maanden toegediend via een langzame injectie in het bovenste deel van de schouder (deltaspier) of de bil. De dosis Trevicta is 3,5 keer de dosis van de maandelijkse injecties met paliperidon die de patiënt eerder kreeg toegediend.

Raadpleeg voor aanvullende informatie over het gebruik van Trevicta de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

¹ Voorheen bekend onder de naam Paliperidon Janssen.

Hoe werkt Trevicta?

De werkzame stof in dit geneesmiddel, paliperidon, is een antipsychotisch geneesmiddel. Paliperidon is een werkzaam afbraakproduct (metaboliet) van risperidon, een ander antipsychoticum dat sinds de jaren negentig van de vorige eeuw bij de behandeling van schizofrenie wordt gebruikt. Paliperidon hecht zich in de hersenen aan verschillende receptoren op het oppervlak van zenuwcellen. Dit verstoort de signaaloverdracht tussen hersencellen door 'neurotransmitters', stoffen die zenuwcellen gebruiken om met naburige cellen te communiceren. De werking van paliperidon berust voornamelijk op het blokkeren van de receptoren voor de neurotransmitters dopamine en 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd). Door deze receptoren te blokkeren helpt paliperidon de hersenactiviteit te normaliseren en de symptomen van de aandoening te verminderen.

Paliperidon is onder de naam Invega sinds 2007 in de Europese Unie (EU) goedgekeurd voor gebruik via de mond voor de behandeling van schizofrenie. Het is sinds 2011 ook goedgekeurd als Xeplion voor gebruik via maandelijkse injecties bij de onderhoudsbehandeling van schizofrenie. Net als in Xeplion is paliperidon in Trevicta verbonden aan een vetzuur, waardoor het na injectie langzaam wordt afgegeven. Dit betekent dat het geneesmiddel een lange werkingsduur heeft.

Welke voordelen bleek Trevicta tijdens de studies te hebben?

Er zijn twee onderzoeken met Trevicta uitgevoerd waarbij het middel elke drie maanden werd toegediend. In een van deze onderzoeken (waarbij 1016 patiënten betrokken waren) was Trevicta voor het voorkomen van terugval bij schizofrenie even werkzaam als maandelijkse injecties met paliperidon. In het tweede onderzoek (bij 305 patiënten) was Trevicta werkzamer dan placebo (een nepbehandeling), waarbij 9% van de patiënten die het geneesmiddel kregen toegediend een terugval van hun aandoening doormaakte, tegenover 29% van de patiënten die een placebo kregen.

Omdat paliperidon voor gebruik via maandelijkse injecties in de EU reeds is toegelaten onder de naam Xeplion, gebruikte de firma ook gegevens van Xeplion ter ondersteuning van het gebruik van Trevicta.

Welke risico's houdt het gebruik van Trevicta in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Trevicta (waargenomen bij ten minste 5 op de 100 patiënten) zijn slapeloosheid, hoofdpijn, angst, infecties van de bovenste luchtwegen (zoals een verkoudheid), reacties op de injectieplaats en gewichtstoename.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Trevicta.

Trevicta mag niet worden toegediend aan mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor paliperidon of voor een van de andere bestanddelen, of voor risperidon.

Waarom is Trevicta goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau merkte op dat injecties met paliperidon werkzaam zijn bij de behandeling van schizofreniesymptomen. Trevicta, dat elke drie maanden via injectie wordt toegediend, is werkzamer dan placebo en is voor het voorkomen van terugval bij schizofrenie even werkzaam als maandelijkse injecties met paliperidon. De driemaandelijkse injectie is naar verwachting handiger in gebruik voor patiënten en vergroot waarschijnlijk de therapietrouw, en er werden bij deze formulering geen nieuwe veiligheidsrisico's vastgesteld ten opzichte van het bekende veiligheidsprofiel van paliperidon. Het Comité heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Trevicta groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Trevicta.

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Trevicta te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Trevicta veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Trevicta

De Europese Commissie heeft op 5 december 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Paliperidon Janssen verleend. Deze vergunning was gebaseerd op de in 2011 voor Xeplion verleende vergunning ('geïnformeerde toestemming'). De naam van het geneesmiddel is op 26 mei 2016 gewijzigd in Trevicta.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Trevicta zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://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 Trevicta.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2016.