



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 februari 2026  
EMA/41634/2026  
EMA/H/C/006561

**Update per 2 mei 2026:**

Het bedrijf achter Iloperidone Vanda Pharmaceuticals heeft de eerder ingediende kennisgeving van zijn voornemen om een verzoek tot heroverweging van het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau van 26 februari 2026 in te dienen ingetrokken.

## Weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Iloperidone Vanda Pharmaceuticals (iloperidon)

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geadviseerd de vergunning voor het in de handel brengen van Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, een geneesmiddel dat bedoeld was voor de behandeling van schizofrenie en manische of gemengde episoden geassocieerd met bipolaire stoornis type I, te weigeren.

Het Geneesmiddelenbureau bracht zijn advies uit op 26 februari 2026. De aanvrager van de vergunning, Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V., kon binnen 15 dagen na ontvangst van dit advies verzoeken om een heroverweging van het advies.

### **Wat is Iloperidone Vanda Pharmaceuticals en voor welke behandeling was het bedoeld?**

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van schizofrenie alsmede de acute behandeling (op korte termijn) van manische of gemengde episoden in verband met bipolaire stoornis type I bij volwassenen. Schizofrenie is een psychische aandoening met symptomen als verwarde gedachten en spraak, hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn), achterdocht en waanideeën (onjuiste veronderstellingen). Bipolaire stoornis is een aandoening waarbij de patiënten afwisselend episoden van manie (een abnormaal goede stemming) en perioden van normale stemming doormaken. Zij kunnen ook depressieve episoden hebben.

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals bevat de werkzame stof iloperidon en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van tabletten.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Hoe werkt Iloperidone Vanda Pharmaceuticals?**

De werkzame stof in Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, iloperidon, is een antipsychotisch geneesmiddel dat zich hecht aan bepaalde receptoren (doelwitten) voor neurotransmitters op zenuwcellen in de hersenen. Neurotransmitters zijn stoffen die ervoor zorgen dat zenuwcellen met omliggende cellen kunnen communiceren. Iloperidon blokkeert de receptoren voor de neurotransmitters dopamine en 5-hydroxytryptamine (ook wel serotonine genoemd), die een rol spelen bij schizofrenie en bipolaire stoornis. Door die receptoren te blokkeren, zou iloperidon naar verwachting de symptomen van de genoemde aandoeningen verlichten.

## **Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?**

Het bedrijf heeft de resultaten overgelegd van vijf hoofdstudies onder meer dan 3 000 patiënten met schizofrenie. In de studies werd gekeken naar verschillende doses Iloperidone Vanda Pharmaceuticals en verschillende behandelingsduren (4 of 6 weken voor de behandeling van schizofrenie; 26 tot 52 weken voor de preventie van recidieven (d.w.z. terugkerende symptomen)). Iloperidone Vanda Pharmaceuticals werd daarbij vergeleken met de schizofreniegeneesmiddelen ziprasidon, risperidon en haloperidol of met placebo (een schijnbehandeling).

Als voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid van het middel in deze studies gold de verandering in de symptomen van de patiënten, zoals beoordeeld aan de hand van een standaardschaal voor schizofrenie. In de langetermijnstudie (tot 52 weken) gemeten hoelang het duurde totdat de symptomen van de patiënt terugkwamen (eerste recidief).

Bij een andere studie, onder 417 patiënten met bipolaire stoornis, werd Iloperidone Vanda Pharmaceuticals gedurende 4 weken vergeleken met placebo; de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de symptomen van de patiënt, beoordeeld aan de hand van een standaardschaal voor bipolaire stoornis.

## **Wat waren de voornaamste redenen om de handelsvergunning te weigeren?**

Na zijn beoordeling van de door het bedrijf verstrekte gegevens was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de veiligheid en werkzaamheid van Iloperidone Vanda Pharmaceuticals niet afdoende waren aangetoond.

Het Geneesmiddelenbureau kwam tot de conclusie dat behandeling met Iloperidone Vanda Pharmaceuticals in verband werd gebracht met een uitgesproken QT-verlenging (een verandering in de elektrische activiteit van het hart die een levensbedreigende afwijking in het hartritme kan veroorzaken) waartegen de voordelen van behandeling niet opwogen. Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat er geen haalbare en effectieve maatregelen waren vastgesteld om dit risico in de klinische praktijk te beheersen en aan te pakken (met inbegrip van het herkennen en controleren van patiënten met een hoger risico op mogelijk fatale aritmieën).

Bij patiënten met schizofrenie werd dit risico niet geacht te worden geneutraliseerd door het waargenomen behandelingseffect, aangezien de resultaten van de kortetermijnstudies na aanvullende analyse niet statistisch robuust werden geacht. Daarnaast merkte het Geneesmiddelenbureau op dat het geneesmiddel na 1,5 tot 3 weken behandeling begon te werken, mogelijk omdat de dosis Iloperidone Vanda Pharmaceuticals langzaam moet worden verhoogd. Dit gaf aanleiding tot bezorgdheid, aangezien het middel was bedoeld voor de onmiddellijke en voortgezette behandeling van schizofrenie.

Bij patiënten met acute manische of gemengde episoden geassocieerd met bipolaire stoornis type I werd het risico op QT-verlenging ook niet geacht te worden gecompenseerd door het waargenomen effect in de kortetermijnstudie. Daarnaast waren er bedenkingen wegens het gebrek aan gegevens over een vergelijking van het geneesmiddel met andere behandelingen of placebo na 4 weken behandeling, alsook vanwege het vertraagde begin van het behandelingseffect.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de voordelen van Iloperidone Vanda Pharmaceuticals niet opwogen tegen de risico's ervan en adviseerde het de handelsvergunning te weigeren.

### **Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?**

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, noch voor patiënten die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend.

Indien u deelneemt aan een klinische proef of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgt en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw onderzoeksarts.