

Londyn, dnia 22 stycznia 2009 r.
Nr ref. dokumentu: EMEA/92131/2009

**Pytania i odpowiedzi dotyczące wycofania wniosku o zmianę pozwolenia na
dopuszczenie do obrotu
dotyczące preparatu
Invega**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: **paliperydon**

W dniu 15 grudnia 2008 r. firma Janssen-Cilag International NV oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego preparatu Invega, aby dodać leczenie ostrych epizodów maniakalnych u pacjentów z chorobą dwubiegunową typu I.

Co to jest Invega?

Preparat Invega jest lekiem zawierającym substancję czynną paliperydon. Preparat dostępny jest w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu (uwalniających paliperydon z tabletki powoli – w czasie kilku godzin).

Preparat Invega stosuje się już w leczeniu schizofrenii – choroby psychicznej charakteryzującej się szeregiem objawów, w tym dezorganizacją myślenia i mowy, omamami (słyszeniem lub widzeniem rzeczy, które nie istnieją), podejrzliwością i urojeniami (błędnymi przekonaniami).

W jakim celu miał być stosowany preparat Invega?

Preparat Invega miał być stosowany u osób dorosłych z chorobą dwubiegunową typu I – chorobą psychiczną objawiającą się epizodami maniakalnymi (okresy niezwykle podwyższonego nastroju), występującymi na przemian z normalnym stanem psychicznym i depresją. Preparat Invega miał być stosowany w leczeniu ostrych (nagłych) epizodów maniakalnych.

Jak powinien działać preparat Invega?

Substancja czynna preparatu Invega, paliperydon, jest lekiem przeciwpsychotycznym. Jest on określany jako „atypowy” lek przeciwpsychotyczny, gdyż różni się od starszych leków przeciwpsychotycznych, które są dostępne od lat 50. XX w. Paliperydon jest aktywnym produktem rozkładu (metabolitem) risperydonu – innego leku przeciwpsychotycznego, który jest stosowany w leczeniu schizofrenii od lat 90. oraz w leczeniu choroby dwubiegunowej typu I od początku pierwszej dekady XXI w.

Paliperydon przyłącza się w mózgu do szeregu różnych receptorów na powierzchni komórek nerwowych. Powoduje to przerwanie sygnałów przesyłanych pomiędzy komórkami mózgu przez „neuroprzekaźniki” – związki chemiczne, które pozwalają komórkom nerwowym komunikować się między sobą. Paliperydon działa głównie przez blokowanie receptorów dla neuroprzekaźników dopaminy i 5-hydroksytryptaminy (zwanej również serotoniną), które odgrywają istotną rolę w chorobie dwubiegunowej typu I. Blokując te receptory paliperydon ma za zadanie ustabilizować czynność mózgu i ograniczyć objawy ostrych epizodów maniakalnych.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?

Firma przedstawiła wyniki trzech głównych badań z łącznym udziałem 1 262 pacjentów z chorobą dwubiegunową typu I z ostrymi epizodami maniakalnymi.

W dwóch badaniach preparat Invega w monoterapii porównywano z placebo (leczenie obojętne), w pierwszym na 469 pacjentach przez trzy tygodnie, a w drugim na 493 pacjentach przez 12 tygodni. W 12-tygodniowym badaniu wzięła również udział grupa pacjentów leczonych samą kwetiapiną (inny rodzaj leczenia choroby dwubiegunowej typu I).

W trzecim badaniu porównywano skutki leczenia preparatem Invega i placebo, gdy podawano je w skojarzeniu z litem bądź walproinianem sodu (inne rodzaje leczenia choroby dwubiegunowej typu I). W badaniu trwającym sześć tygodni udział wzięło 300 pacjentów.

We wszystkich trzech badaniach główną miarą skuteczności była zmiana nasilenia ostrych epizodów maniakałnych.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany przez firmę w 85. dniu procedury. CHMP ocenił wstępną dokumentację przedstawioną przez firmę.

Procedura wydania opinii przez CHMP zwyczajowo trwa 90 dni od dnia otrzymania wniosku o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Po wydaniu opinii przez CHMP procedura uaktualnienia pozwolenia przez Komisję Europejską trwa zwykle około sześciu tygodni.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

CHMP ocenił wstępną dokumentację przedstawioną przez firmę i nie wydał jeszcze żadnych zaleceń.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające EMEA o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są konsekwencje wycofania wniosku dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem preparatu Invega?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie uczestniczących w badaniach klinicznych z użyciem preparatu Invega w leczeniu choroby dwubiegunowej typu I. W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Co dzieje się z preparatem Invega stosowanym w leczeniu schizofrenii?

Nie ma żadnych skutków stosowania preparatu Invega w zatwierdzonym wskazaniu, dla którego stosunek korzyści do ryzyka pozostaje niezmieniony.