

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Invega paliperydon

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Invega. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Invega.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Invega należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Invega i w jakim celu się go stosuje?

Invega jest lekiem przeciwpsychotycznym stosowanym u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat w leczeniu schizofrenii – choroby psychicznej charakteryzującej się objawami takimi, jak dezorganizacja myślenia i mowy, omamy (słyszenie lub widzenie rzeczy, które nie istnieją), podejrzliwość i urojenia (błędne przekonania).

Lek Invega stosuje się również u osób dorosłych w leczeniu zaburzeń schizoafektywnych. Jest to stan chorobowy, w którym objawom schizofrenii u pacjenta towarzyszą epizodyczne nasilenia podwyższonego nastroju (mania) lub obniżonego nastroju (depresja).

Lek Invega zawiera substancję czynną paliperydon.

Jak stosować produkt Invega?

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Lek jest dostępny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu (3, 6, 9 i 12 mg). „Przedłużone uwalnianie” oznacza, że paliperydon jest powoli – w ciągu kilku godzin – uwalniany z tabletki.

Zalecana dawka początkowa leku Invega u osób dorosłych wynosi 6 mg raz na dobę przyjmowane rano; dawka początkowa dla młodzieży wynosi 3 mg na dobę. Pacjenci mogą przyjmować lek Invega z pokarmem lub między posiłkami, lecz nie powinni przyjmować leku w kolejne dni na zmianę z pokarmem lub między posiłkami. Po ocenie objawów lekarz może zmienić dawkę na 3 do 12 mg raz na

dobę u osób dorosłych ze schizofrenią oraz 6 do 12 mg raz na dobę u pacjentów cierpiących na zaburzenia schizoafektywne. U młodzieży ze schizofrenią maksymalna dawka dobową zależy od masy ciała pacjenta i nie powinna przekraczać 6 mg u osób ważących poniżej 51 kg. Dodatkowe informacje na temat stosowania leku Invega – w tym dotyczące dostosowania wielkości dawki u osób z chorobą nerek i pacjentów w podeszłym wieku – znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (również część EPAR).

Jak działa produkt Invega?

Substancja czynna leku Invega, paliperydon, znana jest jako „atypowy” lek przeciwpsychotyczny, ponieważ różni się od starszych leków przeciwpsychotycznych dostępnych od lat 50. XX w. Paliperydon jest aktywnym produktem rozkładu (metabolitem) risperydonu – innego atypowego leku przeciwpsychotycznego stosowanego w leczeniu schizofrenii od lat 90. XX wieku. Paliperydon przyłącza się w mózgu do szeregu różnych receptorów na powierzchni komórek nerwowych. Powoduje to przerwanie sygnałów przesyłanych pomiędzy komórkami mózgu przez neuroprzekaźniki — substancje, które pozwalają komórkom nerwowym komunikować się z sąsiadującymi komórkami. Paliperydon działa głównie przez blokowanie receptorów dla neuroprzekaźników: dopaminy i 5-hydroksytryptaminy (zwanej również serotoniną), które odgrywają istotną rolę w schizofrenii. Blokując te receptory, paliperydon pomaga w normalizacji aktywności mózgu i łagodzi objawy choroby.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Invega zaobserwowano w badaniach?

Schizofrenia

W trzech krótkoterminowych badaniach z udziałem 1692 osób dorosłych udowodniono, że lek Invega jest skuteczniejszy niż placebo (lek pozorowany) i równie skuteczny jak inny lek przeciwpsychotyczny, olanzapina, pod względem łagodzenia objawów schizofrenii (na podstawie pomiaru według standardowej skali oceny). W jednym z tych badań średni wynik dotyczący objawów obniżył się o 17,9 do 23,3 pkt po 6 tygodniach u osób przyjmujących lek Invega w porównaniu ze spadkiem o 4,1 pkt dla placebo. U osób przyjmujących olanzapinę wyniki w skali objawów obniżyły się o 19,9 pkt. Podobne wyniki zaobserwowano w dwóch pozostałych krótkoterminowych badaniach, przy czym wyższe dawki leku Invega były bardziej skuteczne niż dawki niższe.

W dodatkowym dłuższym badaniu z udziałem 207 osób dorosłych chorych na schizofrenię, które leczono początkowo przez 14 tygodni, lek Invega był skuteczniejszy niż placebo pod względem zapobiegania wystąpieniu nowych objawów przez okres do 35 tygodni.

W badaniach z udziałem młodzieży zaobserwowano podobne wyniki dla leku Invega jak w przypadku dorosłych.

Zaburzenia schizoafektywne

W badaniach udowodniono, że lek Invega może obniżać wyniki dotyczące objawów i zapobiegać występowaniu objawów u pacjentów z zaburzeniami schizoafektywnymi.

W jednym badaniu pacjenci otrzymujący lek Invega uzyskali spadek wyniku dotyczącego objawów w granicach od 27,4 do 30,6 pkt po 6 tygodniach leczenia w porównaniu z 21,7 u pacjentów przyjmujących placebo. W innym badaniu odnotowany spadek dotyczący objawów manii wynosił 20,0 pkt po 6 tygodniach w grupie leczonej produktem Invega i 10,8 pkt w grupie placebo. W tych dwóch badaniach uczestniczyło łącznie 614 pacjentów.

W trzecim badaniu z udziałem 334 wcześniej leczonych pacjentów objawy depresji powróciły u 15% (25 ze 164) pacjentów otrzymujących paliperydon w porównaniu z 34% (57 ze 170) pacjentów otrzymujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Invega?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Invega u osób dorosłych to: ból głowy, bezsenność (problemy ze snem), senność, parkinsonizm (efekty podobne do choroby Parkinsona, takie jak drżenie, sztywność mięśni i powolne poruszanie), dystonia (mimowolne skurcze mięśni), drżenie, zawroty głowy, akatyzja (niepokój ruchowy), pobudzenie, lęk, depresja, wzrost masy ciała, nudności, wymioty, zaparcia, niestrawność (zgaga), biegunka, suchość w ustach, zmęczenie, ból zębów, ból mięśni i kości, ból pleców, astenia (osłabienie), tachykardia (przyspieszone bicie serca), wysokie ciśnienie krwi, wydłużenie odstępu QT (zmiana aktywności elektrycznej serca), zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenia nosa i gardła) i kaszel. Działania niepożądane u młodzieży były podobne do działań u osób dorosłych, choć niektóre z nich mogą występować częściej. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Invega znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Invega nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na paliperydon lub którykolwiek składnik leku bądź na risperydon.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Invega?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Invega przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Invega?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Invega w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Invega

W dniu 25 czerwca 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Invega do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Invega znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Invega należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2017.