



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Trevicta¹ paliperydon

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Trevicta. 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 Trevicta.

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

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

Produkt Trevicta jest lekiem przeciwpsychotycznym stosowanym w leczeniu podtrzymującym schizofrenii u osób dorosłych, u których choroba została ustabilizowana poprzez leczenie wykonywanymi raz na miesiąc wstrzyknięciami paliperydonu. Objawy schizofrenii obejmują dezorganizację myślenia i mowy, omamy (słyszenie lub widzenie rzeczy, które nie istnieją), podejrzliwość i urojenia (błędne przekonania).

Lek Trevicta zawiera substancję czynną paliperydon.

Jak stosować produkt Trevicta?

Lek Trevicta jest dostępny w ampułkostrzykawkach w postaci zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu (175 mg, 263 mg, 350 mg i 525 mg). Przedłużone uwalnianie oznacza, że substancja czynna leku, paliperydon, jest uwalniana powoli przez okres kilku miesięcy od wstrzyknięcia. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Lek Trevicta musi być podawany przez pracownika służby zdrowia. Jest podawany co 3 miesiące w dowolnym wstrzyknięciu w górną część barku (mięsień naramienny) lub w pośladki. Dawkę leku Trevicta oblicza się, mnożąc przez 3,5 dawkę comiesięcznych wstrzyknięć paliperydonu, które pacjent otrzymywał wcześniej.

¹ Wcześniej znany pod nazwą Paliperidone Janssen.



Więcej informacji dotyczących stosowania produktu Trevicta znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Trevicta?

Substancja czynna produktu, paliperydon, jest lekiem przeciwpsychotycznym. Paliperydon jest aktywnym produktem rozkładu (metabolitem) rysperydonu – innego leku przeciwpsychotycznego stosowanego w leczeniu schizofrenii od lat 90. XX wieku. W mózgu paliperydon wiąże się z kilkoma różnymi receptorami 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 poprzez blokowanie receptorów neuroprzekaźników dopaminy i 5-hydroksytryptaminy (zwanej również serotoniną). Blokując te receptory, paliperydon pomaga w przywracaniu prawidłowej czynności mózgu i łagodzeniu objawów choroby.

Paliperydon jest dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE) od 2007 r. jako lek Invega do stosowania doustnego w leczeniu schizofrenii. Jest również dopuszczony do obrotu jako Xeplion od 2011 r. do stosowania w comiesięcznych wstrzyknięciach w leczeniu podtrzymującym schizofrenii. W produkcie Trevicta, podobnie jak w produkcie Xeplion, paliperydon jest związany z kwasem tłuszczowym, który umożliwia jego powolne uwalnianie po wstrzyknięciu. Zapewnia to lekowi długi czas działania.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Trevicta zaobserwowano w badaniach?

Przeprowadzono dwa badania dotyczące leku Trevicta podawanego co 3 miesiące. W jednym z nich (z udziałem 1016 pacjentów) lek Trevicta był równie skuteczny w zapobieganiu nawrotom schizofrenii, jak comiesięczne wstrzyknięcia paliperydonu. W drugim badaniu (obejmującym 305 pacjentów) lek Trevicta był skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane): do nawrotu choroby doszło u 9% pacjentów otrzymujących lek, w porównaniu z 29% pacjentów otrzymujących placebo.

Ponieważ paliperydon do stosowania w comiesięcznych wstrzyknięciach jest już dopuszczony do obrotu w UE jako lek Xeplion, firma wykorzystywała również dane dotyczące leku Xeplion do uzasadnienia stosowania leku Trevicta.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Trevicta?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Trevicta (obserwowane u co najmniej 5 na 100 pacjentów) to bezsenność (trudności ze spaniem), bóle głowy, lęk, zakażenia górnych dróg oddechowych (takie jak przeziębienia), reakcje w miejscu wstrzyknięcia i zwiększenie masy ciała.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Trevicta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Trevicta nie wolno stosować u osób z nadwrażliwością (alergią) na paliperydon lub którykolwiek składnik produktu bądź na rysperydon.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Trevicta?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji stwierdził, że wstrzyknięcia paliperydonu są skuteczne w leczeniu objawów schizofrenii. W zapobieganiu nawrotom schizofrenii lek

Trevicta, który podaje się we wstrzyknięciach co 3 miesiące, jest skuteczniejszy niż placebo i równie skuteczny, jak comiesięczne wstrzyknięcia paliperydonu. Oczekuje się, że wstrzyknięcia podawane co 3 miesiące będą wygodniejsze dla pacjentów i będą się wiązać z poprawą przestrzegania przez nich zaleceń terapeutycznych; nie otrzymano żadnych nowych sygnałów o potencjalnych zagrożeniach bezpieczeństwa związanych z tym preparatem, biorąc pod uwagę znany profil bezpieczeństwa paliperydonu. Komitet uznał zatem, że korzyści ze stosowania leku Trevicta przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Trevicta do obrotu.

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

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Trevicta opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Trevicta zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#)

Inne informacje dotyczące produktu Trevicta:

W dniu 5 grudnia 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Paliperidone Janssen do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Podstawą przyznania pozwolenia było pozwolenie przyznane w 2011 r. dla produktu Xeplion („zgoda po uprzednim poinformowaniu”). W dniu 26 maja 2016 r. nazwę leku zmieniono na Trevicta.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Trevicta znajdują 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 Trevicta należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2016 r.