



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 lutego 2026 r.
EMA/41634/2026
EMA/H/C/006561

Aktualizacja z dnia 2 maja 2026 r.:

Firma wytwarzająca produkt leczniczy Iloperidone Vanda Pharmaceuticals wycofała wcześniej złożone powiadomienie o zamiarze wystąpienia o ponowne rozpatrzenie opinii wydanej przez EMA z dnia 26 lutego 2026 r.

Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Iloperidone Vanda (iloperydon)

Europejska Agencja Leków zaleciła odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Iloperidone Vanda Pharmaceuticals przeznaczonego do stosowania w leczeniu schizofrenii oraz epizodów maniakalnych lub mieszanych związanych z chorobą afektywną dwubiegunową typu I.

Agencja wydała opinię w dniu 26 lutego 2026 r. Firma, która złożyła wniosek o dopuszczenie do obrotu, Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V., może wystąpić o ponowne rozpatrzenie opinii w ciągu 15 dni od jej otrzymania.

Czym jest produkt leczniczy Iloperidone Vanda Pharmaceuticals i w jakim celu miał być stosowany?

Produkt leczniczy Iloperidone Vanda Pharmaceuticals opracowano jako lek stosowany w leczeniu schizofrenii i ostrego (krótkoterminowego) leczenia epizodów maniakalnych lub mieszanych związanych z chorobą afektywną dwubiegunową typu I u osób dorosłych. Schizofrenia jest zaburzeniem psychicznym, które objawia się dezorganizacją myślenia i mowy, omamami (słyszeniem lub widzeniem rzeczy, które nie istnieją), podejrzliwością i urojeniami (błędnymi przekonaniem). Choroba dwubiegunowa jest zaburzenie, w przebiegu którego u pacjentów występują epizody maniakalne (okresy nienaturalnie podwyższonego nastroju) na przemian z okresami normalnego nastroju. Mogą również występować epizody depresji.

Substancją czynną zawartą w produkcie leczniczym Iloperidone Vanda Pharmaceuticals jest iloperydon. Produkt leczniczy miał być dostępny w postaci tabletek.

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

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

An agency of the European Union



Jak działa produkt leczniczy Iloperidone Vanda Pharmaceuticals

Substancja czynna produktu leczniczego Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, iloperidon, jest lekiem przeciwpsychotycznym przyłączającym się do niektórych receptorów (celów) neuroprzekaźników na powierzchni komórek nerwowych w mózgu. Neuroprzekaźniki to substancje wykorzystywane przez komórki nerwowe do komunikacji z sąsiednimi komórkami. Iloperidon blokuje receptory neuroprzekaźników dopaminy i 5-hydroksytryptaminy (zwanej też serotoniną), które odgrywają rolę w schizofrenii i chorobie afektywnej dwubiegunowej. Poprzez blokowanie tych receptorów, iloperidon ma potencjalnie zmniejszać objawy tych zaburzeń.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki pięciu badań głównych z udziałem ponad 3000 pacjentów ze schizofrenią. W badaniach, w których oceniano różne dawki produktu leczniczego Iloperidone Vanda Pharmaceuticals i różne okresy leczenia (4 lub 6 tygodni w leczeniu schizofrenii; 26–52 tygodnie w zapobieganiu nawrotom objawów), produkt leczniczy Iloperidone Vanda Pharmaceuticals porównywano z lekami stosowanymi w leczeniu schizofrenii: ziprazydonem, rysperydonem, haloperidolem lub placebo (leczeniem pozorowanym).

Głównym kryterium oceny skuteczności w badaniach była zmiana nasilenia objawów u pacjentów oceniana za pomocą standardowej skali oceny schizofrenii. W badaniu długoterminowym (do 52 tygodni) mierzono czas do momentu nawrotu objawów u pacjenta (pierwszy nawrót).

W innym badaniu, w którym uczestniczyło 417 pacjentów z zaburzeniami dwubiegunowymi produkt leczniczy Iloperidone Vanda Pharmaceuticals porównywano z placebo przez 4 tygodnie; głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana nasilenia objawów u pacjentów oceniana za pomocą standardowej skali zaburzeń dwubiegunowych.

Jakie były główne powody odmowy przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu?

Po dokonaniu oceny danych dostarczonych przez firmę Agencja uznała, że nie wykazano w wystarczającym stopniu bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego Iloperidone Vanda Pharmaceuticals.

Agencja uznała, że stosowanie produktu leczniczego Iloperidone Vanda Pharmaceuticals jest związane z wyraźnym wydłużeniem odstępu QT (zmiana aktywności elektrycznej serca, która może spowodować zagrażające życiu zaburzenie rytmu serca), którego korzyści z leczenia nie równoważą. Agencja uznała, że nie określono możliwych do zastosowania i skutecznych środków zarządzania tym ryzykiem i przeciwdziałania mu w praktyce klinicznej (w tym sposobów identyfikacji i monitorowania pacjentów o zwiększonym ryzyku potencjalnie śmiertelnych zaburzeń rytmu serca).

Uznano, że u pacjentów ze schizofrenią ryzyko to nie jest równoważone przez obserwowany efekt terapeutyczny, ponieważ wyniki badań krótkoterminowych nie były uznane za statystycznie wiarygodne po przeprowadzeniu dodatkowych analiz. Ponadto Agencja zauważyła, że produkt leczniczy zaczyna wykazywać działanie po 1,5 do 3 tygodniach leczenia, prawdopodobnie dlatego, że dawkę produktu leczniczego Iloperidone Vanda Pharmaceuticals trzeba zwiększać stopniowo, co budzi obawy, ponieważ produkt leczniczy jest przeznaczony do natychmiastowego i ciągłego leczenia schizofrenii.

U pacjentów z ostrymi epizodami maniakalnymi lub mieszanymi związanymi z chorobą afektywną dwubiegunową typu I, ryzyko wydłużenia odstępu QT również nie zostało uznane za równoważone przez obserwowany efekt w badaniu krótkoterminowym. Dodatkowo zwrócono uwagę na brak danych

porównujących produkt leczniczy z innymi terapiami lub placebo poza 4 tygodniami leczenia oraz na opóźniony początek działania.

W związku z tym Agencja wyraziła opinię, że korzyści ze stosowania produktu leczniczego Iloperidone Vanda Pharmaceuticals nie przewyższają ryzyka, i zaleciła odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie są skutki odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach leczenia ostatniej szansy?

Firma poinformowała Agencję, że nie ma żadnych konsekwencji dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych ani w programach leczenia ostatniej szansy z zastosowaniem produktu leczniczego Iloperidone Vanda Pharmaceuticals.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych lub programie leczenia ostatniej szansy i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie kliniczne.