

Londres, 22 de Janeiro de 2009

Ref. doc.: EMEA/92133/2009

**Perguntas e respostas relativas à retirada do pedido de alteração dos termos da
autorização de introdução no mercado
para o
Invega**

Denominação Comum Internacional (DCI): **paliperidona**

Em 15 de Dezembro de 2008, a Janssen-Cilag International NV notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado para o Invega, para acrescentar o tratamento de episódios maníacos agudos associados com a perturbação bipolar de tipo I.

O que é o Invega?

O Invega é um medicamento que contém a substância activa paliperidona.

Está disponível sob a forma de comprimidos de libertação prolongada (comprimidos que libertam paliperidona lentamente ao longo de algumas horas).

O Invega já é utilizado no tratamento da esquizofrenia, uma doença mental com numerosos sintomas que incluem pensamento e discurso incoerentes, alucinações (ouvir e ver coisas que não existem), desconfiança e delírio (juízos errados).

Qual a utilização prevista para o Invega?

A utilização do Invega estava prevista para o tratamento de adultos com perturbação bipolar de tipo I, uma doença mental na qual os doentes sofrem episódios maníacos (períodos de humor muito elevado alternados de humor normal e de depressão). A utilização do Invega estava prevista para o tratamento de episódios maníacos agudos (repentinos).

Como deveria funcionar o Invega?

A substância activa presente no Invega, a paliperidona, é um medicamento antipsicótico. É designado antipsicótico “atípico” porque é diferente dos medicamentos antipsicóticos mais antigos que estão disponíveis desde a década de 1950. A paliperidona é uma substância activa que resulta da degradação (metabolito) da risperidona, outro medicamento antipsicótico que é utilizado para o tratamento da esquizofrenia desde a década de 1990 e para o tratamento da perturbação bipolar de tipo I desde a década de 2000.

A paliperidona liga-se a vários receptores diferentes à superfície das células nervosas do cérebro. Isto interrompe o sinal transmitido entre as células do cérebro pelos “neurotransmissores” (substâncias químicas que permitem que as células nervosas comuniquem entre si). A paliperidona actua principalmente bloqueando os receptores para os neurotransmissores dopamina e 5-hidroxitriptamina (serotonina), que estão envolvidos na perturbação bipolar de tipo I. Através do bloqueio destes receptores, prevê-se que a paliperidona ajude a normalizar a actividade cerebral e a reduzir os sintomas dos episódios maníacos agudos.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?

A empresa apresentou os resultados de três estudos principais que incluíram um total de 1 262 doentes adultos com perturbação bipolar de tipo I que estavam a sofrer um episódio maníaco agudo.

Dois dos estudos compararam o Invega tomado isoladamente com o placebo (tratamento simulado), um deles incluiu 469 doentes durante três semanas e o outro 493 doentes durante 12 semanas. O

estudo de 12 semanas incluiu igualmente um grupo de doentes tratados com quetiapina tomada isoladamente (um outro tratamento para perturbação bipolar de tipo I).

O terceiro estudo comparou os efeitos do Invega e de um placebo tomados em conjunto quer com lítio quer com valproato de sódio (outros tratamentos para perturbação bipolar de tipo I). O estudo incluiu 300 doentes e teve uma duração de seis semanas.

Em todos os três estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração na gravidade dos episódios maníacos agudos, tal como avaliado através de uma escala padronizada.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O processo de avaliação do pedido encontrava-se no dia 85 quando a empresa o retirou. Estava a decorrer a avaliação, pelo CHMP, da documentação inicial fornecida pela empresa.

O CHMP, após receção de um pedido de alteração dos termos de uma autorização de introdução no mercado, necessita normalmente de 90 dias, no máximo, para a adopção de um parecer. Na sequência da emissão do parecer do CHMP, decorrem normalmente seis semanas até à actualização da licença pela Comissão Europeia.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Estava a decorrer a avaliação, pelo CHMP, da documentação inicial fornecida pela empresa, não tendo ainda sido emitida qualquer recomendação.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar a EMEA da retirada do pedido de autorização está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos em curso com o Invega?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes actualmente incluídos em ensaios clínicos em curso com o Invega para o tratamento da perturbação bipolar de tipo I ou de qualquer outra doença. Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lho prescreve.

O que se passa relativamente ao Invega utilizado no tratamento da esquizofrenia?

Não existem consequências para o uso do Invega na indicação autorizada, para a qual o perfil benefício-risco se mantém inalterado.