



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Invega

paliperidona

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Invega. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Invega.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Invega, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Invega e para que é utilizado?

O Invega é um medicamento antipsicótico utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 15 anos para o tratamento da esquizofrenia, uma doença mental com sintomas como pensamento e discurso desorganizados, alucinações (ouvir ou ver coisas que não existem), desconfiança e delírios (juízos errados).

O Invega também é utilizado no tratamento de adultos com perturbação esquizoafetiva, doença na qual o doente tem episódios de humor elevado (mania) ou de humor baixo (depressão), para além dos sintomas da esquizofrenia.

O Invega contém a substância ativa paliperidona.

Como se utiliza o Invega?

O Invega só pode ser obtido mediante receita médica. Encontra-se disponível na forma de comprimidos de libertação prolongada (3, 6, 9 e 12 mg). «Libertação prolongada» significa que a paliperidona é libertada lentamente do comprimido, ao longo de algumas horas.

A dose inicial recomendada de Invega em adultos é de 6 mg uma vez ao dia, tomada de manhã; a dose inicial em adolescentes é de 3 mg por dia. Os doentes podem tomar o Invega com alimentos ou entre as refeições, mas não devem alternar a forma da toma do medicamento, ou seja, com alimentos num dia e entre as refeições no outro. Após a avaliação dos sintomas, o médico pode ajustar a dose para



entre 3 e 12 mg uma vez ao dia, nos adultos com esquizofrenia, e para entre 6 e 12 mg uma vez ao dia, nos doentes com perturbação esquizoafetiva. Nos adolescentes com esquizofrenia, a dose diária máxima depende do peso corporal do doente, não devendo exceder 6 mg nos de peso inferior a 51 kg. Para mais informações sobre a utilização do Invega, incluindo o ajuste de doses em doentes com doença renal e nos idosos, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Invega?

A substância ativa do Invega, a paliperidona, é conhecida como um antipsicótico «atípico» pois é diferente dos medicamentos antipsicóticos mais antigos disponíveis desde a década de 1950. A paliperidona é uma substância ativa que resulta da degradação (metabolito) da risperidona, outro medicamento antipsicótico atípico que é utilizado para o tratamento da esquizofrenia desde a década de 1990. No cérebro, a paliperidona liga-se a vários recetores (alvos) diferentes nas células nervosas. Esta ligação desestabiliza o envio de sinais entre as células cerebrais pelos «neurotransmissores», as substâncias que as células nervosas utilizam para comunicar com células circundantes. A paliperidona atua principalmente bloqueando os recetores dos neurotransmissores dopamina e 5-hidroxitriptamina (também conhecida como serotonina), que estão envolvidos na esquizofrenia. Através do bloqueio destes recetores, a paliperidona ajuda a normalizar a atividade cerebral e a reduzir os sintomas.

Quais os benefícios demonstrados pelo Invega durante os estudos?

Esquizofrenia

Três estudos de curta duração que incluíram 1692 adultos demonstraram que o Invega é mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) e tão eficaz como outro medicamento antipsicótico, a olanzapina, na redução dos sintomas da esquizofrenia (medidos por uma escala de avaliação padrão). Num destes estudos, as pontuações médias dos sintomas diminuíram entre 17,9 e 23,3 pontos após 6 semanas nos doentes que tomaram o Invega, em comparação com uma diminuição de 4,1 pontos com o placebo. As pontuações dos sintomas diminuíram 19,9 pontos nos doentes que tomaram olanzapina. Foram observados resultados semelhantes nos outros dois estudos de curta duração, com as doses mais elevadas de Invega a serem mais eficazes do que as doses mais baixas.

Num estudo de longa duração adicional que incluiu 207 adultos com esquizofrenia que tinham sido inicialmente tratados ao longo de 14 semanas, o Invega foi mais eficaz do que o placebo na prevenção de novos sintomas durante até 35 semanas.

Os estudos em adolescentes apresentaram resultados semelhantes com o Invega aos observados em adultos.

Perturbação esquizoafetiva

Os estudos demonstraram que o Invega consegue reduzir as pontuações dos sintomas e prevenir os sintomas em doentes com perturbação esquizoafetiva.

Num estudo, os doentes que receberam o Invega registaram uma descida de entre 27,4 e 30,6 na pontuação dos sintomas de mania após 6 semanas, em comparação com 21,7 nos doentes que receberam o placebo. Noutro estudo, a descida na pontuação dos sintomas de mania após 6 semanas foi de 20,0 no grupo do Invega e de 10,8 no grupo do placebo. Em conjunto, os dois estudos incluíram um total de 614 doentes.

Num terceiro estudo de 334 doentes anteriormente tratados, os sintomas de depressão regressaram em 15% (25 de 164) dos doentes que receberam paliperidona, em comparação com 34% (57 de 170) dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados ao Invega?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Invega em adultos são dores de cabeça, insónia (dificuldade em dormir), sonolência, parkinsonismo (efeitos semelhantes à doença de Parkinson como tremores, rigidez muscular e movimento lento), distonia (contrações musculares involuntárias), tremores, tonturas, acatisia (inquietação), agitação, ansiedade, depressão, aumento do peso, náuseas, vômitos, obstipação, dispepsia (azia), diarreia, boca seca, cansaço, dor de dentes, dor nos ossos e músculos, dor nas costas, astenia (fraqueza), taquicardia (frequência cardíaca aumentada), tensão arterial elevada, intervalo QT prolongado (uma alteração da atividade elétrica do coração), infeção do trato respiratório superior (infeções do nariz e da garganta) e tosse. Os efeitos secundários em adolescentes são semelhantes aos observados nos adultos, embora alguns efeitos secundários possam ocorrer com mais frequência. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Invega, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Invega está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à paliperidona, a qualquer um dos outros componentes do medicamento ou à risperidona.

Por que foi aprovado o Invega?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Invega são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Invega?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Invega.

Outras informações sobre o Invega

Em 25 de junho de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Invega.

O EPAR completo relativo ao Invega pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Invega, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2017.