

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Trevicta¹

paliperidona

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Trevicta. 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 Trevicta.

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

O que é o Trevicta e para que é utilizado?

O Trevicta é um medicamento antipsicótico utilizado para o tratamento de manutenção da esquizofrenia em adultos com doença estabilizada com um tratamento com injeções mensais de paliperidona. Os sintomas da esquizofrenia incluem pensamento e discurso desorganizados, alucinações (ouvir ou ver coisas que não existem), desconfiança e delírios (acreditar em coisas que não são reais).

O Trevicta contém a substância ativa paliperidona.

Como se utiliza o Trevicta?

O Trevicta está disponível na forma de suspensão injetável de libertação prolongada, em seringas pré-cheias (175 mg, 263 mg, 350 mg e 525 mg). Libertação prolongada significa que a substância ativa, a paliperidona, é libertada lentamente ao longo de alguns meses após a injeção. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

O Trevicta é administrado por um profissional de saúde em intervalos de 3 meses, através de injeção lenta na parte superior do ombro (músculo deltoide) ou nas nádegas. A dose de Trevicta é 3,5 vezes superior à dose das injeções mensais de paliperidona que o doente recebeu anteriormente.

Para mais informações sobre a utilização do Trevicta, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

¹ Anteriormente conhecido como Paliperidona Janssen.

Como funciona o Trevicta?

A substância ativa deste medicamento, a paliperidona, é um medicamento antipsicótico. A paliperidona é um produto ativo resultante da degradação (metabolito) da risperidona, outro medicamento antipsicótico utilizado para o tratamento da esquizofrenia desde os anos 90. No cérebro, a paliperidona liga-se a vários recetores diferentes na superfície das células nervosas. Esta ligação destabiliza a transmissão de sinais entre as células cerebrais pelos «neurotransmissores», as substâncias que as células nervosas utilizam para comunicar com células circundantes. A paliperidona atua essencialmente bloqueando os recetores dos neurotransmissores dopamina e 5-hidroxitriptamina (também conhecida como serotonina). Ao bloquear estes recetores, a paliperidona ajuda a normalizar a atividade do cérebro e a reduzir os sintomas da doença.

A paliperidona está autorizada na União Europeia (UE) desde 2007, com a designação comercial de Invega, para utilização por via oral no tratamento da esquizofrenia. Desde 2011, está também autorizada com a designação comercial de Xeplion, para utilização por injeções mensais no tratamento de manutenção da esquizofrenia. No Trevicta, tal como no Xeplion, a paliperidona foi ligada a um ácido gordo que permite a sua libertação lenta após a injeção. Isto confere ao medicamento uma longa duração de ação.

Quais os benefícios demonstrados pelo Trevicta durante os estudos?

Foram realizados dois estudos com o Trevicta administrado em intervalos de 3 meses. Num estudo (que incluiu 1 016 doentes), o Trevicta foi tão eficaz como as injeções mensais de paliperidona na prevenção de recaídas na esquizofrenia. No segundo estudo (em 305 doentes), o Trevicta foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado), com 9 % dos doentes que receberam o medicamento a apresentarem uma recaída da doença, em comparação com 29 % dos doentes que receberam o placebo.

Como a paliperidona para utilização por injeções mensais já foi autorizada na UE com a designação comercial de Xeplion, a empresa utilizou também os dados do Xeplion para sustentar a utilização do Trevicta.

Quais são os riscos associados ao Trevicta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Trevicta (observados em pelo menos 5 em cada 100 doentes) são insónia (dificuldade em dormir), dor de cabeça, ansiedade, infeções das vias respiratórias superiores (como constipações), reações no local da injeção e aumento de peso.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Trevicta, consulte o Folheto Informativo.

O Trevicta está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à paliperidona ou a qualquer outro componente do medicamento, ou à risperidona.

Por que foi aprovado o Trevicta?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência observou que as injeções de paliperidona são eficazes no tratamento dos sintomas da esquizofrenia. O Trevicta, que é administrado por injeção em intervalos de 3 meses, é mais eficaz do que o placebo e tão eficaz como a injeção mensal de paliperidona na prevenção de recaídas na esquizofrenia. Espera-se que a injeção trimestral seja mais prática para os doentes e melhore a sua adesão ao tratamento. Além disso, não foram levantadas novas preocupações de segurança relativamente a esta formulação em comparação com o

perfil de segurança conhecido da paliperidona. Por conseguinte, o Comité concluiu que os benefícios do Trevicta 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 Trevicta?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Trevicta. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Trevicta, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Trevicta

Em 5 de dezembro de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Paliperidona Janssen. Esta autorização foi baseada na autorização concedida para o medicamento Xeplion em 2011 («consentimento informado»). O nome do medicamento foi alterado para Trevicta em 26 de maio de 2016.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Trevicta podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Trevicta, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2016.