



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de fevereiro de 2026
EMA/41634/2026
EMA/H/C/006561

Atualização em 2 de maio de 2026:

A empresa de Iloperidone Vanda Pharmaceuticals retirou a sua declaração de intenção anteriormente apresentada de solicitar um reexame do parecer da EMA de 26 de fevereiro de 2026.

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para Iloperidone Vanda Pharmaceuticals (iloperidona)

A Agência Europeia de Medicamentos recomendou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado para Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, um medicamento que se destina ao tratamento da esquizofrenia e de episódios maníacos ou mistos associados a perturbações bipolares I.

A Agência emitiu o seu parecer em 26 de fevereiro de 2026. A empresa que apresentou o pedido de autorização de introdução no mercado, a Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V., pode requerer um reexame do parecer no prazo de 15 dias a contar da receção do parecer.

O que é Iloperidone Vanda Pharmaceuticals e qual a utilização prevista?

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento da esquizofrenia e o tratamento agudo (de curta duração) de episódios maníacos ou mistos associados à perturbação bipolar I em adultos. A esquizofrenia é uma incapacidade mental com sintomas que incluem pensamento e discurso desorganizados, alucinações (ouvir ou ver coisas que não existem), desconfiança e delírios (falsas crenças). A perturbação bipolar é uma doença em que os doentes têm episódios maníacos (períodos de humor anormalmente elevado), que alternam com períodos de humor normal. Podem também apresentar episódios de depressão.

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals contém a substância ativa iloperidona e devia estar disponível na forma de comprimidos.

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



Como funciona Iloperidone Vanda Pharmaceuticals?

A substância ativa de Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, a iloperidona, é um medicamento antipsicótico que se liga a determinados recetores (alvos) de neurotransmissores nas células nervosas do cérebro. Os neurotransmissores são substâncias que as células nervosas usam para comunicar com as células circundantes. A iloperidona bloqueia recetores dos neurotransmissores dopamina e 5-hidroxitriptamina (também designada por serotonina), que intervêm na esquizofrenia e na perturbação bipolar. Ao bloquear estes recetores, espera-se que a iloperidona reduza os sintomas destas doenças.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de cinco estudos principais nos quais participaram mais de 3000 doentes com esquizofrenia. Nos estudos, que investigaram diferentes doses de Iloperidone Vanda Pharmaceuticals e diferentes durações de tratamento (4 ou 6 semanas no tratamento da esquizofrenia; 26 a 52 semanas na prevenção de recidivas (quando os sintomas voltam a manifestar-se)), Iloperidone Vanda Pharmaceuticals foi comparado com os medicamentos para a esquizofrenia ziprasidona, risperidona, haloperidol ou com um placebo (tratamento simulado).

O principal parâmetro de eficácia nos estudos consistiu na alteração dos sintomas dos doentes, avaliada através de uma escala padronizada para a esquizofrenia. O estudo de longa duração (até 52 semanas) mediu o tempo até ao reaparecimento dos sintomas no doente (primeira recidiva).

Outro estudo, no qual participaram 417 doentes com perturbação bipolar, comparou Iloperidone Vanda Pharmaceuticals com um placebo durante 4 semanas; o principal parâmetro de eficácia consistiu na alteração dos sintomas dos doentes, avaliada através de uma escala padronizada para a perturbação bipolar.

Quais foram as principais razões para a recusa da Autorização de Introdução no Mercado?

Após a avaliação dos dados disponibilizados pela empresa, a Agência considerou que a segurança e eficácia de Iloperidone Vanda Pharmaceuticals não tinham sido suficientemente demonstradas.

A Agência concluiu que o tratamento com Iloperidone Vanda Pharmaceuticals está associado a um prolongamento pronunciado do intervalo QT (uma alteração da atividade elétrica do coração que pode causar uma anomalia do ritmo cardíaco potencialmente fatal) que não é compensado pelos benefícios do tratamento. A Agência considerou que não tinham sido identificadas medidas viáveis e eficazes para gerir e abordar este risco na prática clínica (o que inclui a forma de identificar e monitorizar os doentes em maior risco de arritmias potencialmente fatais).

Em doentes com esquizofrenia, não foi considerado que este risco fosse superado pelo efeito do tratamento observado, uma vez que os resultados dos estudos de curta duração não foram considerados estatisticamente robustos após análises suplementares. Além disso, a Agência observou que o medicamento começa a ter efeito após 1,5 a 3 semanas de tratamento, possivelmente porque a dose de Iloperidone Vanda Pharmaceuticals tem de ser aumentada lentamente, o que constitui uma preocupação, uma vez que se destina ao tratamento imediato e de manutenção da esquizofrenia.

Em doentes com episódios maníacos agudos ou mistos associados a perturbação bipolar I, também não é considerado que o risco de prolongamento do intervalo QT seja compensado pelo efeito observado no estudo de curta duração, dada a falta de dados que comparem o medicamento com outros tratamentos ou com um placebo para além das 4 semanas de tratamento, bem como o início diferido do efeito.

Por conseguinte, a Agência considerou que os benefícios de Iloperidone Vanda Pharmaceuticals não superavam os seus riscos e recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado.

Esta recusa afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou em programas de uso compassivo com Iloperidone Vanda Pharmaceuticals.

Se estiver incluído num ensaio clínico ou num programa de uso compassivo e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.