

**Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de modificare a autorizației de  
introducere pe piață  
pentru  
Invega**

Denumire comună internațională (DCI): *paliperidone*

La 15 decembrie 2008, Janssen-Cilag International NV a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de autorizație de introducere pe piață pentru Invega, pentru a adăuga tratamentul episoadelor maniacale acute asociate tulburării bipolare tip I.

**Ce este Invega?**

Invega este un medicament care conține substanța activă paliperidonă. Este disponibil sub formă de comprimate cu eliberare prelungită (comprimate care eliberează din comprimat paliperidonă încet, în decurs de câteva ore).

Invega se folosește în tratamentul schizofreniei, boală psihică care cuprinde mai multe simptome, între care gândire și vorbire dezorganizată, halucinații (a auzi sau a vedea lucruri care nu sunt reale), suspiciune și iluzii (percepții greșite).

**Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Invega?**

Invega ar fi trebuit să se utilizeze la adulții cu tulburare bipolară tip I, o boală psihică în care pacienții au episoade maniacale (perioade de dispoziție anormal de bună) care alternează cu perioade de dispoziție normală sau depresivă. Invega ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea episoadelor maniacale acute.

**Cum ar trebui să acționeze Invega?**

Substanța activă din Invega, paliperidona, este un medicament antipsihotic. Medicamentul este cunoscut ca antipsihotic „atipic”, deoarece este diferit de medicamentele antipsihotice mai vechi care sunt disponibile din anii 1950. Paliperidona este un produs activ de metabolizare (metabolit) al risperidonei, un alt medicament antipsihotic folosit în tratamentul schizofreniei începând cu anii 1990 și în tratamentul tulburării bipolare tip I de la începutul anilor 2000.

La nivel cerebral, paliperidona se atașează de mai mulți receptori diferiți de pe suprafața celulelor nervoase. Acest lucru întrerupe semnalele transmise între celulele cerebrale prin intermediul „neurotransmițătorilor”, substanțe chimice care permit comunicarea între celulele nervoase.

Paliperidona acționează în principal prin blocarea receptorilor pentru neurotransmițătorii dopamină și 5-hidroxitriptamină (numită și serotonină), care sunt implicați în tulburarea bipolară tip I. Prin blocarea acestor receptori, paliperidona ar trebui să ajute la normalizarea activității cerebrale și la reducerea simptomelor episoadelor maniacale acute.

**Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?**

Societatea a prezentat rezultatele a trei studii principale care au cuprins în total 1 262 de adulți cu tulburare bipolară tip I, care se aflau într-un episod maniacal acut.

Două dintre studii au comparat Invega administrat în monoterapie cu placebo (un preparat inactiv), un studiu pe 469 de pacienți timp de trei săptămâni și altul pe 493 de pacienți timp de 12 săptămâni.

Studiul de 12 săptămâni a inclus și un grup de pacienți tratați cu quetiapină în monoterapie (un alt tratament pentru tulburarea bipolară tip I).

Al treilea studiu a comparat efectele Invega și ale placebo când au fost luate împreună fie cu litiu, fie cu valproat de sodiu (alte tratamente pentru tulburarea bipolară tip I). Studiul a inclus 300 de pacienți și a durat șase săptămâni.

În toate cele trei studii, principalul indicator al eficacității a fost schimbarea gravității episoadelor maniacale acute, măsurate cu ajutorul unei scări standard a simptomelor.

#### **În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?**

Societatea a retras cererea în ziua 85 din perioada de evaluare. CHMP evalua documentația inițială pusă la dispoziție de societate.

În mod normal, adoptarea unui aviz de către CHMP după primirea unei cereri de modificare a autorizației de introducere pe piață durează maximum 90 de zile. După adoptarea avizului CHMP, Comisia Europeană actualizează, de regulă, autorizația în termen de circa șase săptămâni.

#### **Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?**

CHMP se afla în faza de evaluare a documentelor inițiale puse la dispoziție de societate și nu făcuse încă nici o recomandare în acest sens.

#### **Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?**

Scrisoarea prin care societatea înștiințează EMEA cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

#### **Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice cu Invega?**

Societatea a informat CHMP că nu există nicio consecință pentru pacienții care sunt incluși în prezent în studii clinice sau în programe de uz compasional cu Invega pentru tulburarea bipolară tip I sau orice alt tip de afecțiune. Dacă sunteți inclus într-un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare privind tratamentul pe care îl urmați, adresați-vă medicului dumneavoastră curant.

#### **Ce se întâmplă cu Invega utilizat în tratamentul schizofreniei?**

Nu există nicio consecință privind administrarea Invega în indicația autorizată, pentru care raportul beneficiu – risc rămâne neschimbat.