



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Invega

paliperidonă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Invega. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Invega.

Pentru informații practice privind utilizarea Invega, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Invega și pentru ce se utilizează?

Invega este un medicament antipsihotic care se utilizează la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani pentru tratarea schizofreniei, o boală psihică cu simptome precum gândire și vorbire dezorganizată, halucinații (a auzi sau a vedea lucruri care nu sunt reale), suspiciune și iluzii (percepții false).

Invega se utilizează și pentru tratarea adulților care suferă de tulburare schizoafectivă. Aceasta este o afecțiune în care pacientul are episoade de exaltare (manie) sau de proastă dispoziție (depresie), în plus față de simptomele schizofreniei.

Invega conține substanța activă paliperidonă.

Cum se utilizează Invega?

Invega se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de comprimate cu eliberare prelungită (3, 6, 9 și 12 mg). „Eliberare prelungită” înseamnă că paliperidona este eliberată din comprimat treptat, în decurs de câteva ore.

La adulți, doza inițială recomandată de Invega este de 6 mg o dată pe zi, luată dimineața; la adolescenți, doza inițială este de 3 mg zilnic. Pacienții pot lua Invega fie în timpul mesei, fie între mese, dar nu pot să alterneze între luarea medicamentului cu alimente într-o zi și luarea lui între mese în altă zi. După evaluarea simptomelor, medicul poate să adapteze doza în intervalul 3-12 mg o dată pe zi la adulții cu schizofrenie și în intervalul 6-12 mg o dată pe zi la pacienții cu tulburare schizoafectivă. La adolescenții



cu schizofrenie, doza zilnică maximă depinde de greutatea corporală a pacientului și nu poate depăși 6 mg la cei cu greutatea sub 51 kg. Pentru mai multe informații referitoare la utilizarea Invega, inclusiv la ajustarea dozelor pentru persoanele cu boală renală și pentru vârstnici, citiți Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Invega?

Substanța activă din Invega, paliperidona, este cunoscută ca antipsihotic „atipic”, deoarece diferă de medicamentele antipsihotice mai vechi, care sunt disponibile din anii 1950. Paliperidona este un produs activ de descompunere (metabolit) al risperidonei, un alt medicament antipsihotic atipic, folosit pentru tratamentul schizofreniei din anii 1990. În creier, paliperidona se atașează de mai mulți receptori (ținte) diferiți de pe suprafața celulelor nervoase. Acest lucru perturbă semnalele transmise între celulele de la nivelul creierului prin „neurotransmițători”, substanțe pe care celulele nervoase le utilizează pentru a comunica cu celulele învecinate. Paliperidona acționează în principal blocând receptorii pentru neurotransmițătorii dopamină și 5-hidroxitriptamină (numită și serotonină), care sunt implicați în schizofrenie. Blocând acești receptori, paliperidona ajută la normalizarea activității cerebrale și la ameliorarea simptomelor.

Ce beneficii a prezentat Invega pe parcursul studiilor?

Schizofrenie

Trei studii de scurtă durată, care au cuprins 1 692 de adulți, au demonstrat că Invega este mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) și la fel de eficace ca alt medicament antipsihotic, olanzapina, în ameliorarea simptomelor schizofreniei (măsurate pe o scară de evaluare standard). Într-unul din aceste studii, media scorurilor simptomatice a scăzut cu 17,9 până la 23,3 puncte după 6 săptămâni la pacienții care au luat Invega, comparativ cu o scădere de 4,1 puncte în cazul placebo. Scorurile simptomatice au scăzut cu 19,9 puncte la pacienții care au luat olanzapină. Rezultate similare au fost observate și în celelalte două studii de scurtă durată, dozele mai mari de Invega dovedindu-se mai eficace decât dozele mai mici.

Într-un studiu suplimentar cu durata mai lungă, care a cuprins 207 adulți cu schizofrenie care fuseseră tratați inițial timp de 14 săptămâni, Invega a fost mai eficace decât placebo în prevenirea apariției de noi simptome timp de până la 35 de săptămâni.

Studiile pe adolescenți au demonstrat că Invega produce rezultate similare cu cele observate la adulți.

Tulburare schizoafectivă

Studiile au arătat că Invega poate reduce scorurile simptomatice și poate preveni apariția simptomelor la pacienții cu tulburare schizoafectivă.

Într-un studiu, pacienții care au luat Invega au prezentat, după 6 săptămâni, o scădere cu 27,4 până la 30,6 puncte a scorului simptomatic pentru manie, comparativ cu o scădere de 21,7 puncte la pacienții care au luat placebo. Într-un alt studiu, scorul simptomatic pentru manie a scăzut după 6 săptămâni cu 20,0 puncte la grupul care a primit Invega și cu 10,8 puncte la grupul care a primit placebo. Cele două studii au cuprins împreună un total de 614 pacienți.

Într-un al treilea studiu, efectuat pe 334 de pacienți tratați anterior, simptomele de depresie au revenit la 15 % (25 din 164) din pacienții cărora li s-a administrat paliperidonă, comparativ cu 34 % (57 din 170) din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Invega?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Invega la adulți sunt dureri de cap, insomnie, somnolență, parkinsonism (reacții similare cu cele ale bolii Parkinson, cum ar fi tremurături, rigiditate musculară și lentoare în mișcări), distonie (contractii musculare involuntare), tremor (tremurături), amețeli, acatizie (neliniște), agitație, anxietate, depresie, creștere în greutate, greață, vărsături, constipație, dispepsie (arsuri în capul pieptului), diaree, uscăciunea gurii, oboseală, dureri de dinți, dureri musculare și osoase, dureri de spate, astenie (slăbiciune), tahicardie (intensificarea bătăilor inimii), tensiune arterială mare, interval QT prelungit (o modificare a activității electrice a inimii), infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului) și tuse. Reacțiile adverse la adolescenți sunt similare celor de la adulți, deși unele pot apărea mai frecvent. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Invega, citiți prospectul.

Invega este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la paliperidonă sau la oricare dintre celelalte ingrediente sau la risperidonă.

De ce a fost aprobat Invega?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Invega sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Invega?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Invega, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Invega

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Invega, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 25 iunie 2007.

EPAR-ul complet pentru Invega este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Invega, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2017.