



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Trevicta¹ paliperidonă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Trevicta. 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 Trevicta.

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

Ce este Trevicta și pentru ce se utilizează?

Trevicta este un medicament antipsihotic utilizat pentru tratamentul de întreținere al schizofreniei la adulții a căror boală s-a stabilizat prin tratament cu injecții cu paliperidonă administrate o dată pe lună. Printre simptomele schizofreniei se numără gândire și vorbire dezorganizată, halucinații (a auzi sau a vedea lucruri care nu sunt reale), suspiciune și iluzii (percepții greșite).

Trevicta conține substanța activă paliperidonă.

Cum se utilizează Trevicta?

Trevicta este disponibil sub formă de suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringi preumplute (175 mg, 263 mg, 350 mg și 525 mg). „Eliberare prelungită” înseamnă că substanța activă, paliperidona, este eliberată treptat în decurs de câteva luni după injectare. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Trevicta trebuie administrat de un cadru medical. Medicamentul se administrează o dată la 3 luni prin injecție lentă în partea superioară a umărului (mușchiul deltoid) sau în fese. Doza de Trevicta este de 3,5 ori doza injecțiilor lunare cu paliperidonă pe care pacientul le primea anterior.

Pentru mai multe informații referitoare la utilizarea Trevicta, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Paliperidona Janssen.



Cum acționează Trevicta?

Substanța activă din acest medicament, paliperidona, este un medicament antipsihotic. Paliperidona este un produs de descompunere activ (metabolit) al risperidonei, un alt medicament antipsihotic care este utilizat în tratamentul schizofreniei din anii 1990. Paliperidona se atașează în creier de mai mulți receptori diferiți de pe suprafața celulelor nervoase. Acest lucru întrerupe semnalele transmise între celulele cerebrale prin intermediul „neurotransmițătorilor”, substanțe pe care celulele nervoase le utilizează pentru a comunica cu celulele adiacente. Trevicta acționează în principal prin blocarea receptorilor pentru neurotransmițătorii dopamină și 5-hidroxitriptamină (numit și serotonină). Blocând acești receptori, paliperidona ajută la normalizarea activității cerebrale și la reducerea simptomelor bolii.

Paliperidona a fost autorizată în Uniunea Europeană (UE) sub denumirea de Invega din 2007 pentru utilizarea pe cale orală pentru tratarea schizofreniei. De asemenea, din 2011 a fost autorizată sub denumirea de Xeplion pentru utilizarea prin injecții lunare în tratamentul de întreținere al schizofreniei. În Trevicta, la fel ca în Xeplion, paliperidona a fost atașată de un acid gras care permite eliberarea lentă a acesteia după injectare. Aceasta înseamnă că medicamentul are o durată lungă de acțiune.

Ce beneficii a prezentat Trevicta pe parcursul studiilor?

Au fost realizate două studii în care Trevicta a fost administrat o dată la 3 luni. În unul dintre acestea (care a cuprins 1 016 pacienți), Trevicta a fost la fel de eficace ca paliperidona administrată prin injecții lunare în prevenirea recăderilor în schizofrenie. În al doilea studiu (pe 305 pacienți), Trevicta a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv), 9 % din pacienții cărora li s-a administrat medicamentul suferind o recădere a bolii, comparativ cu 29 % din cei cărora li s-a administrat placebo.

Întrucât paliperidona pentru administrare prin injecții lunare este deja autorizată în UE sub denumirea de Xeplion, compania a utilizat și unele din datele despre Xeplion pentru a justifica utilizarea Trevicta.

Care sunt riscurile asociate cu Trevicta?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Trevicta (observate la cel puțin 5 pacienți din 100) sunt insomnie (probleme de somn), durere de cap, anxietate, infecții ale căilor respiratorii superioare (de exemplu răceli), reacții la locul injectării și creșterea greutății.

Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Trevicta, consultați prospectul.

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

De ce a fost aprobat Trevicta?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a constatat că injecțiile cu paliperidonă sunt eficace în tratarea simptomelor schizofreniei. Trevicta, administrat prin injecție o dată la 3 luni, este mai eficace decât placebo și la fel de eficace ca paliperidona administrată prin injecție lunară în prevenirea recăderilor în schizofrenie. Se așteaptă ca injecția administrată la 3 luni să fie mai convenabilă pentru pacienți și să îmbunătățească respectarea tratamentului de către aceștia și nu au fost exprimate noi motive de îngrijorare privind siguranța pentru această formă farmaceutică, comparativ cu profilul de siguranță cunoscut al paliperidonei. Prin urmare, Comitetul a hotărât că beneficiile Trevicta sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest medicament.

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

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Trevicta să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Trevicta au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Trevicta

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Paliperidona Janssen, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 5 decembrie 2014. Această autorizație are la bază autorizația acordată pentru Xeplion în 2011 („consimțământ informat”). La 26 mai 2016, denumirea medicamentului a fost schimbată în Trevicta.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Trevicta sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Trevicta, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2016.