



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 februarie 2026
EMA/41634/2026
EMA/H/C/006561

Actualizare din data de 2 mai 2026:

Compania pentru Iloperidone Vanda Pharmaceuticals și-a retras notificarea de intenție depusă anterior care solicita reexaminarea avizului EMA din 26 februarie 2026.

Refuzul autorizației de punere pe piață pentru Iloperidone Vanda Pharmaceuticals (iloperidonă)

Agenția Europeană pentru Medicamente a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață pentru Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, un medicament pentru tratamentul schizofreniei și al episoadelor maniacale sau mixte asociate cu tulburarea bipolară de tip I.

Agenția a emis avizul la 26 februarie 2026. Compania care a solicitat autorizația, Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V., poate solicita reexaminarea avizului în decurs de 15 zile de la primirea acestuia.

Ce este Iloperidone Vanda Pharmaceuticals și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals a fost elaborat ca medicament pentru tratamentul schizofreniei și pentru tratamentul acut (pe termen scurt) al episoadelor maniacale sau mixte asociate cu tulburarea bipolară de tip I la adulți. Schizofrenia este o tulburare psihică cu simptome ca: gândire și vorbire dezorganizată, halucinații (a auzi sau a vedea lucruri care nu sunt reale), suspiciune și iluzii (percepții false). Tulburarea bipolară este o afecțiune în care pacienții au episoade maniacale (perioade de dispoziție anormal de bună) care alternează cu perioade de dispoziție normală. Pacienții pot avea și episoade de depresie.

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals conține substanța activă iloperidonă și urma să fie disponibil sub formă de comprimate.

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



Cum acționează Iloperidone Vanda Pharmaceuticals?

Substanța activă din Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, iloperidona, este un medicament antipsihotic care se leagă de anumiți receptori (ținte) pentru neurotransmițătorii din celulele nervoase din creier. Neurotransmițătorii sunt substanțe prin care celulele nervoase comunică cu celulele învecinate. Iloperidona blochează receptorii pentru neurotransmițătorii dopamină și 5-hidroxitriptamină (numită și serotonină), care sunt implicați în schizofrenie și în tulburarea bipolară. Se preconizează că, prin blocarea receptorilor, iloperidona reduce simptomele acestor afecțiuni.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele a cinci studii principale care au cuprins peste 3 000 de pacienți cu schizofrenie. În studiile care au investigat doze diferite de Iloperidone Vanda Pharmaceuticals și durate diferite de tratament [4 sau 6 săptămâni pentru tratamentul schizofreniei; 26-52 de săptămâni pentru prevenirea recidivelor (când revin simptomele)], Iloperidone Vanda Pharmaceuticals a fost comparat cu medicamentele pentru schizofrenie ziprasidonă, risperidonă, haloperidol sau cu placebo (un preparat inactiv).

Principala măsură a eficacității în studii a fost schimbarea simptomelor la pacienți, evaluată pe o scară standard pentru schizofrenie. Studiul de lungă durată (până la 52 de săptămâni) a măsurat perioada până la reapariția simptomelor (prima recidivă).

Alt studiu a cuprins 417 pacienți cu tulburare bipolară și a comparat Iloperidone Vanda Pharmaceuticals cu placebo timp de 4 săptămâni. Principala măsură a eficacității a fost schimbarea simptomelor pacienților, evaluată pe o scară standard pentru tulburarea bipolară.

Care au fost principalele motive pentru refuzul autorizației de punere pe piață?

După evaluarea datelor furnizate de companie, agenția a considerat că siguranța și eficacitatea Iloperidone Vanda Pharmaceuticals nu au fost demonstrate suficient.

Agenția a concluzionat că tratamentul cu Iloperidone Vanda Pharmaceuticals este asociat cu prelungirea semnificativă a intervalului QT (modificarea activității electrice a inimii care poate cauza o anomalie cu potențial letal a ritmului cardiac), care nu este compensată de beneficiile tratamentului. Agenția a considerat că nu s-au identificat măsuri fezabile și eficiente de gestionare și combatere a riscului în practica clinică (și anume modul de identificare și monitorizare a pacienților cu risc mai mare de aritmii care pot fi fatale).

La pacienții cu schizofrenie nu s-a considerat că acest risc e compensat de efectul observat al tratamentului, deoarece rezultatele studiilor pe termen scurt nu au fost considerate solide din punct de vedere statistic după analizele suplimentare. În plus, agenția a observat că medicamentul începe să aibă efect după 1,5-3 săptămâni de tratament, posibil pentru că doza de Iloperidone Vanda Pharmaceuticals trebuie mărită lent. Acesta este un motiv de îngrijorare deoarece medicamentul este destinat tratamentului imediat și continuu al schizofreniei.

La pacienții cu episoade maniacale sau mixte acute asociate cu tulburarea bipolară de tip I, se consideră că riscul de prelungire a intervalului QT nu este compensat de efectul observat în studiul de scurtă durată, de lipsa datelor care să compare medicamentul cu alte tratamente sau cu placebo după 4 săptămâni de tratament și nici de debutul întârziat al efectului.

Prin urmare, agenția a considerat că beneficiile Iloperidone Vanda Pharmaceuticals nu sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață.

Refuzul acestei cereri afectează pacienții din studii clinice sau din programe de uz compasional?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional cu Iloperidone Vanda Pharmaceuticals.

Dacă participați la un studiu clinic sau program de uz compasional și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.