

Londýn 22. januára 2009

Dok. č.: EMEA/92137/2009 Error! No property name supplied.

Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre Invega

Medzinárodný nechránený názov (INN): **paliperidón**

Dňa 15. decembra 2008 spoločnosť Janssen-Cilag International NV oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o zmenu povolenia na uvedenie lieku Invega na trh určeného na prídavnú liečbu akútnych manických stavov pri bipolárnej poruche I.

Čo je liek Invega?

Invega je liek obsahujúci účinnú látku paliperidón. Je dostupný vo forme tabliet s predĺženým uvoľňovaním (to znamená, že paliperidón sa z tablety uvoľňuje pomaly v priebehu niekoľkých hodín). Liek Invega sa používa na liečbu schizofrénie, duševnej poruchy, ktorá má množstvo symptómov vrátane dezorganizovaného myslenia a reči, halucinácií (pacient počuje alebo vidí veci, ktoré neexistujú), podozrievavosti a dezilúzií (pomýlené názory).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Invega?

Liek Invega sa mal použiť u dospelých pacientov pri bipolárnej poruche I - duševnej chorobe, pri ktorej majú pacienti manické stavy (obdobia neobvykle dobrej nálady) striedajúce sa s obdobiami normálnej alebo depresívnej nálady. Liek Invega sa použiť pri liečbe akútnych (náhlych) manických stavov.

Akým spôsobom by mal liek Invega účinkovať?

Účinná látka lieku Invega, paliperidón, je antipsychotická látka. Liek je známy ako atypické antipsychotikum, pretože je iný ako staršie antipsychotické lieky, ktoré sú dostupné od 50. rokov minulého storočia. Paliperidón je účinný produkt rozpadu (metabolit) risperidonu, ďalšieho antipsychotického lieku, ktorý sa používa na liečbu schizofrénie od 90. rokov minulého storočia a na liečbu bipolárnej poruchy I od začiatku 20. storočia.

Paliperidón sa v mozgu naviaže na niekoľko rôznych receptorov na povrchu nervových buniek. Týmto narúša signály prenášané medzi mozgovými bunkami prostredníctvom tzv. neurotransmitterov, čo sú chemické látky, ktoré umožňujú vzájomnú komunikáciu nervových buniek. Paliperidón účinkuje najmä tak, že zablokuje receptory pre neurotransmitter dopamín a 5-hydroxytryptamín (taktiež nazývaný serotonín), ktoré sa podieľajú na bipolárnej poruche I. Paliperidón zablokovaním týchto receptorov má pomáhať normalizovať aktivitu mozgu a zmierňovať symptómy akútnych manických stavov.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Spoločnosť celkovo predložila výsledky z troch hlavných štúdií, do ktorých bolo zapojených približne 1 262 pacientov s bipolárnou poruchou I, ktorý mali akútne manické stavy.

V dvoch štúdiách sa porovnával liek Invega v kombinácii s placebom (zdanlivým liekom), v jednej štúdií u 469 pacientov počas troch týždňov a v druhej u 493 pacientov počas 12 týždňov. Štúdia prebiehajúca 12 týždňov taktiež zahŕňala skupinu pacientov, ktorí užívali kvetiapín v monoterapii (iná liečba bipolárnej poruchy I).

Tretia štúdia porovnávala účinky lieku Invega a placebo, keď boli užívané spolu s buď lítiom alebo valproátom sodným (iné liečby bipolárnej poruchy I). Štúdie zahŕňali 300 pacientov a trvali šesť týždňov.

Vo všetkých troch štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena závažnosti akútnych manických stavov, nameraná podľa štandardnej stupnice symptómov.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť na 85. deň od jej podania. Výbor CHMP hodnotil pôvodnú dokumentáciu predloženú spoločnosťou.

Výbor CHMP má za normálnych okolností lehotu 90 dní na vydanie stanoviska po prijatí žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh. Po vydaní stanoviska výboru CHMP trvá obvykle 6 týždňov než Európska komisia aktualizuje povolenie.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Výbor CHMP práve hodnotil pôvodnú dokumentáciu predloženú spoločnosťou a zatiaľ nevydal žiadne odporúčania.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach lieku Invega?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sú v súčasnosti zapojení do klinických skúšok skúmajúcich liek Invega pri bipolárnej poruche I alebo inom ochorení nevyplývajú žiadne dôsledky. Ak ste účastníkom klinickej skúšky a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo platí pre liek Invega, ak sa používa na liečbu schizofrénie?

Na používanie lieku Invega v rámci schválenej indikácie, pre ktorú sa pomer prínosu a rizík nezmenil, nevyplývajú žiadne dôsledky.