



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Invega paliperidón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Invega. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Invega.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Invega, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Invega a na čo sa používa?

Invega je antipsychotický liek, ktorý sa používa u dospelých a dospievajúcich vo veku od 15 rokov na liečbu schizofrénie, psychickej poruchy s takými príznakmi, ako je dezorganizované myslenie a reč, halucinácie (pacient počuje alebo vidí veci, ktoré neexistujú), podozrievavosť a bludy (klamlivé predstavy).

Liek Invega sa používa aj na liečbu dospelých so schizoafektívnou poruchou. Ide o ochorenie, pri ktorom sa u pacienta okrem príznakov schizofrénie vyskytujú epizódy povznesenej nálady (mánie) alebo smútku (depresie).

Liek Invega obsahuje účinnú látku paliperidón.

### Ako sa liek Invega užíva?

Výdaj lieku Invega je viazaný na lekársky predpis. Liek je dostupný vo forme tabliet s predĺženým uvoľňovaním (3, 6, 9 a 12 mg). Predĺžené uvoľňovanie znamená, že paliperidón sa z tablety uvoľňuje pomaly v priebehu niekoľkých hodín.

Odporúčaná začiatková dávka lieku Invega u dospelých je 6 mg jedenkrát denne užívaná ráno; začiatková dávka u dospievajúcich je 3 mg denne. Pacienti môžu liek Invega užívať buď s jedlom alebo medzi jedlami, nemajú však meniť režim užívania lieku jeden deň s jedlom a druhý deň medzi jedlami. Po posúdení príznakov môže lekár dávku lieku Invega upraviť na 3 až 12 mg jedenkrát denne u dospelých

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



so schizofréniou a na 6 až 12 mg jedenkrát denne u pacientov so schizoafektívnou poruchou. U dospelých so schizofréniou maximálna denná dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta a nemá byť vyššia než 6 mg u pacientov s hmotnosťou nižšou ako 51 kg. Viac informácií o používaní lieku Invega vrátane úpravy dávkovania u pacientov s ochorením obličiek a starších pacientov sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

## **Akým spôsobom liek Invega účinkuje?**

Účinná látka lieku Invega, paliperidón, je známa ako tzv. atypické antipsychotikum, pretože sa líši od starších antipsychotík, ktoré sú dostupné od 50. rokov 20. storočia. Paliperidón je účinný produkt rozpadu (metabolit) risperidónu, iného atypického antipsychotika, ktoré sa používa na liečbu schizofrénie od 90. rokov 20. storočia. Paliperidón sa v mozgu naviaže na niekoľko rôznych receptorov (cieľov) na nervových bunkách. Tým sa narušia signály prenášané medzi mozgovými bunkami pomocou tzv. neurotransmiterov, čo sú látky, ktoré využívajú nervové bunky na komunikáciu so susednými bunkami. Paliperidón účinkuje najmä tak, že blokuje receptory pre neurotransmitery dopamín a 5hydroxytryptamín (nazýva sa tiež sérotonín), ktoré sa podieľajú na schizofrénii. Zablockovaním týchto receptorov paliperidón pomáha normalizovať činnosť mozgu a zmierňovať symptómy.

## **Aké prínosy lieku Invega boli preukázané v štúdiách?**

### **Schizofrénia**

V troch krátkodobých štúdiách zahŕňajúcich 1 692 dospelých sa preukázalo, že liek Invega je pri zmiernení príznakov schizofrénie (na základe štandardnej hodnotiacej stupnice) účinnejší než placebo (zdanlivý liek) a je taký účinný ako iný antipsychotický liek olanzapín. V jednej z týchto štúdií priemerné skóre príznakov po šiestich týždňoch kleslo o 17,9 až 23,3 bodu v prípade pacientov užívajúcich liek Invega v porovnaní s poklesom o 4,1 bodu pri užívaní placebo. Skóre príznakov u pacientov užívajúcich olanzapín kleslo o 19,9 bodu. Podobné výsledky sa pozorovali v ďalších dvoch krátkodobých štúdiách, v ktorých boli vyššie dávky lieku Invega účinnejšie ako nižšie dávky.

V ďalšej dlhodobejšej štúdií zahŕňajúcej 207 dospelých so schizofréniou, ktorí boli pôvodne liečení počas 14 týždňov, liek Invega bol pri prevencii nových príznakov účinnejší než placebo až počas 35 týždňov.

V štúdiách u dospelých sa preukázali podobné výsledky s liekom Invega ako v prípade dospelých.

### **Schizoafektívna porucha**

V štúdiách sa preukázalo, že liek Invega môže u pacientov so schizoafektívnou poruchou znížiť skóre príznakov a zabrániť príznakom.

V jednej štúdií sa po šiestich týždňoch zaznamenal u pacientov, ktorým bol podávaný liek Invega, pokles skóre symptómov v prípade mánie o 27,4 až 30,6 bodu v porovnaní s poklesom o 21,7 bodu u pacientov, ktorým bolo podávané placebo. V ďalšej štúdií sa po šiestich týždňoch zaznamenal pokles skóre symptómov v prípade mánie o 20,0 bodu v skupine liečenej liekom Invega a 10,8 v skupine užívajúcej placebo. Tieto dve štúdie zahŕňali celkovo 614 pacientov.

V tretej štúdií zahŕňajúcej 334 pacientov liečených v minulosti sa príznaky depresie vrátili u 15 % (25 zo 164) pacientov, ktorým bol podávaný paliperidón, v porovnaní s 34 % (57 zo 170) pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Invega?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Invega u dospelých sú bolesť hlavy, insomnia (problémy so spánkom), ospalosť, parkinsonizmus (účinky podobné Parkinsonovej chorobe, ako je tras, stuhnutosť svalov a pomalý pohyb), dystónia (mimovoľné svalové kontrakcie), tremor (tras), závraty, akatízia (nepokoj), agitácia, úzkosť, depresia, zvýšenie hmotnosti, nauzea, vracanie, zápcha, dyspepsia (pálenie záhy), hnačka, sucho v ústach, únava, bolesť zubov, bolesť svalov a kostí, bolesť chrbta, asténia (slabosť), tachykardia (zvýšená srdcová frekvencia), vysoký krvný tlak, predĺženie intervalu QT (zmena elektrickej činnosti srdca), infekcia horných dýchacích ciest (infekcie nosa a hrdla) a kašeľ. Vedľajšie účinky u dospievajúcich sú podobné ako v prípade dospelých, hoci niektoré vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť častejšie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Invega sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Invega nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na paliperidón, na iné zložky lieku alebo na risperidón.

## **Prečo bol liek Invega povolený?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Invega sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Invega?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Invega boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Invega**

Dňa 25. júna 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Invega na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Invega sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Invega, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2017