



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Trevicta¹

paliperidón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Trevicta. 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 Trevicta.

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

Čo je liek Trevicta a na čo sa používa?

Trevicta je antipsychotický liek, ktorý sa používa na udržiavaciu liečbu schizofrénie u dospelých, ktorých ochorenie bolo stabilizované liečbou paliperidónom podávaným injekčne raz mesačne. Príznaky schizofrénie zahŕňajú narušené myslenie a reč, halucinácie (pacient počuje alebo vidí veci, ktoré neexistujú), podozrievavosť a klamlivé predstavy (mylné názory).

Liek Trevicta obsahuje účinnú látku paliperidón.

Ako sa liek Trevicta používa?

Liek Trevicta je k dispozícii vo forme injekčnej suspenzie s predĺženým uvoľňovaním v naplnených injekčných striekačkách (175 mg, 263 mg, 350 mg a 525 mg). Predĺžené uvoľňovanie znamená, že účinná látka, paliperidón, sa uvoľňuje pomaly v priebehu niekoľkých mesiacov po podaní injekcie. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Trevicta podáva zdravotnícky pracovník. Liek sa podáva každé tri mesiace formou pomalej injekcie do hornej časti ramena (do deltového svalu) alebo do sedacieho svalu. Dávka lieku Trevicta je 3,5-násobne vyššia ako dávka paliperidónu podávaného injekčne raz mesačne, ktorú pacient predtým dostával.

Viac informácií o používaní lieku Trevicta sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

¹ Predtým známy ako Paliperidone Janssen.



Akým spôsobom liek Trevicta účinkuje?

Účinná látka tohto lieku, paliperidón, je antipsychotický liek. Paliperidón je účinný produkt rozpadu (metabolit) risperidónu, iného antipsychotického lieku, ktorý sa používa na liečbu schizofrénie od 90. rokov 20. storočia. Paliperidón sa v mozgu naviaže na niekoľko rôznych receptorov na povrchu nervových buniek. Tým sa prerušia signály prenášané medzi mozgovými bunkami pomocou neurotransmiterov, čo sú látky umožňujúce vzájomnú komunikáciu nervových buniek. Paliperidón pôsobí najmä tak, že zablokuje receptory pre neurotransmitery dopamín a 5-hydroxytryptamín (nazýva sa tiež sérotonín). Zablokovaním týchto receptorov paliperidón pomáha normalizovať aktivitu mozgu a zmierniť symptómy ochorenia.

Paliperidón je v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Invega od roku 2007 na perorálne použitie na liečbu schizofrénie. V roku 2011 bol tiež schválený pod názvom Xeplion na použitie vo forme injekcie podávanej raz mesačne na udržiavaciu liečbu schizofrénie. Paliperidón sa v lieku Trevicta, podobne ako v lieku Xeplion, naviaže na masťnú kyselinu, čo mu umožní, aby sa po injekčnom podaní pomaly uvoľňoval. To vedie k dlhodobému účinku lieku.

Aké prínosy lieku Trevicta boli preukázané v štúdiách?

S liekom Trevicta podávaným každé tri mesiace sa uskutočnili dve štúdie. V jednej z nich (na ktorej sa zúčastnilo 1 016 pacientov) bol liek Trevicta pri prevencii relapsov schizofrénie taký účinný ako paliperidón podávaný injekčne raz mesačne. V druhej štúdii (na ktorej sa zúčastnilo 305 pacientov) bol liek Trevicta účinnejší ako placebo (zdanlivý liek), pričom relaps svojho stavu zažilo 9 % pacientov, ktorým bol liek podávaný, v porovnaní s 29 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Keďže paliperidón na použitie vo forme injekcie podávanej raz mesačne už bol v EÚ povolený pod názvom Xeplion, spoločnosť použila údaje pre liek Xeplion na podporu používania lieku Trevicta.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Trevicta?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Trevicta (pozorované najmenej u piatich pacientov zo sto) sú insomnie (problémy so spánkom), bolesť hlavy, úzkosť, infekcie horných dýchacích ciest (napríklad nádcha), reakcie na mieste vpichu a zvýšená hmotnosť.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Trevicta sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Trevicta sa nesmie podávať osobám, ktoré sú precitlivené (alergické) na paliperidón, na iné zložky lieku alebo na risperidón.

Prečo bol liek Trevicta povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry poznamenal, že injekcie lieku Trevicta sú účinné pri liečbe príznakov schizofrénie. Liek Trevicta, ktorý sa podáva injekčne každé tri mesiace, je pri prevencii relapsov schizofrénie účinnejší ako placebo a taký účinný ako paliperidón podávaný injekčne raz mesačne. Predpokladá sa, že podávanie injekcie každé tri mesiace bude pre pacientov pohodlnejšie a zlepší dodržiavanie liečby, pričom v súvislosti s touto formou neboli vznesené žiadne nové výhrady týkajúce sa bezpečnosti v porovnaní so známym bezpečnostným profilom paliperidónu. Výbor preto rozhodol, že prínosy lieku Trevicta sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Trevicta?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Trevicta bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Trevicta vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Trevicta

Dňa 5. decembra 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Paliperidone Janssen na trh platné v celej Európskej únii. Toto povolenie sa zakladalo na povolení, ktoré bolo vydané pre liek Xeplion v roku 2011 (tzv. informovaný súhlas). Názov lieku bol 26. mája 2016 zmenený na názov Trevicta.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Trevicta a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú 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 Trevicta, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2016