



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579317/2012  
EMA/H/C/002105

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Xeplion

## paliperidón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Xeplion. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Xeplion.

### Čo je liek Xeplion?

Xeplion je liek, ktorý obsahuje účinnú látku paliperidón. Je dostupný vo forme injekčnej suspenzie s predĺženým uvoľňovaním v naplnených injekčných striekačkách (25, 50, 75, 100 a 150 mg). Predĺžené uvoľňovanie znamená, že účinná látka sa uvoľňuje pomaly počas niekoľkých týždňov po injekčnom podaní.

### Na čo sa liek Xeplion používa?

Liek Xeplion sa používa na udržiavaciu liečbu schizofrénie v prípade dospelých, ktorých ochorenie už bolo stabilizované pomocou paliperidónu alebo risperidónu.

Niektorí pacienti, ktorých príznaky ešte neboli stabilizované, môžu stále užívať liek Xeplion, ak v minulosti dobre reagovali na perorálne podávaný paliperidón alebo risperidón, ak sú ich príznaky mierne až stredne závažné a ak je potrebná injekčná liečba s dlhodobým účinkom.

Schizofrénia je duševná choroba, ktorá má mnoho symptómov vrátane narušeného myslenia a reči, halucinácií (pacient počuje a vidí veci, ktoré neexistujú), podozrievavosti a klamlivých predstáv (mylných názorov).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa liek Xeplion používa?

Liečba liekom Xeplion sa začína dvomi injekciami podanými s odstupom jedného týždňa, aby sa zvýšila krvná hladina paliperidónu, a potom nasleduje mesačná udržiavacia injekčná liečba. Dve prvé injekcie



sú 150 mg v prvý deň (deň 1) a potom nasleduje 100 mg v 8. deň. Mesačná udržiavacia dávka je 75 mg. Dávka sa môže upraviť v závislosti od prínosu lieku pre pacienta a od toho, ako pacient toleruje liečbu. Injekcie v 1. a 8. deň sa podávajú do hornej časti ramena (deltový sval), zatiaľ čo udržiavacie dávky sa môžu podať do sedacieho alebo deltového svalu. Ďalšie informácie o používaní lieku Xeplion vrátane spôsobu úpravy dávok sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

## **Akým spôsobom liek Xeplion účinkuje?**

Účinná látka lieku Xeplion, paliperidón, je antipsychotická látka. Liek je známy ako tzv. atypické antipsychotikum, pretože je iný, ako staršie antipsychotické lieky, ktoré sú dostupné od 50. rokov 20. storočia. Paliperidón je účinný produkt rozpadu (metabolit) risperidónu, iného antipsychotického lieku, ktorý sa používa na liečbu schizofrénie od 90. rokov 20. storočia. Látka sa v mozgu naviaže na niekoľko rôznych receptorov na povrchu nervových buniek. Týmto narúša signály prenášané medzi mozgovými bunkami prostredníctvom tzv. neurotransmiterov, čo sú chemické látky, ktoré umožňujú vzájomnú komunikáciu nervových buniek. Paliperidón účinkuje najmä tak, že blokuje receptory pre neurotransmitery dopamín a 5-hydroxytryptamín (tiež nazývaný serotonín), ktoré sa podieľajú na schizofrénii. Paliperidón zablokovaním týchto receptorov pomáha normalizovať aktivitu mozgu a zmiernovať symptómy choroby.

Paliperidón je v Európskej únii povolený pod názvom Invega od roku 2007 na perorálnu liečbu schizofrénie. Paliperidón sa v lieku Xeplion naviaže na mastnú kyselinu, čo mu umožní, aby sa po injekčnom podaní pomaly uvoľňoval. Tým sa umožní dlhodobý účinok injekcie.

## **Ako bol liek Xeplion skúmaný?**

Keďže paliperidón už bol v EÚ povolený pod názvom Invega, spoločnosť použila na podporu použitia lieku Xeplion niektoré údaje o lieku Invega.

Uskutočnilo sa šesť krátkodobých štúdií skúmajúcich liek Xeplion. V štyroch z týchto štúdií, na ktorých sa zúčastnilo 1 774 dospelých so schizofréniou, sa porovnával liek Xeplion s placebom (zdanlivým liekom). V dvoch štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 178 pacientov, sa porovnával liek Xeplion s risperidónovou injekciou s dlhodobým účinkom (podávanou spolu s perorálnymi risperidónovými doplnkami). Hlavnou mierou účinnosti v týchto štúdiách bola zmena v príznakoch pacientov po deviatich alebo 13 týždňoch, ktoré sa hodnotili pomocou štandardnej stupnice pre schizofréniiu.

Uskutočnili sa dve dlhodobé štúdie skúmajúce liek Xeplion, ktoré trvali približne jeden rok. V jednej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 410 dospelých, sa porovnával liek Xeplion s placebom. Táto štúdia bola zameraná na to, do akej miery liek Xeplion zabránil návratu závažných príznakov. V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 749 dospelých, sa porovnával liek Xeplion s risperidónovou injekciou s dlhodobým účinkom (užívanou spolu s perorálnymi risperidónovými doplnkami) a skúmala sa zmena v príznakoch pacientov.

## **Aký prínos preukázal liek Xeplion v týchto štúdiách?**

Liek Xeplion bol pri zmiernení príznakov schizofrénie z krátkodobého hľadiska účinnejší ako placebo. Zníženie skóre príznakov v štyroch krátkodobých štúdiách bolo väčšie v prípade pacientov užívajúcich liek Xeplion ako v prípade pacientov užívajúcich placebo. Tiež sa preukázalo, že liek Xeplion je účinný pri prevencii relapsov z dlhodobého hľadiska, pričom v skupine užívajúcej liek Xeplion malo relaps menej pacientov v porovnaní so skupinou užívajúcou placebo.

V jednej z krátkodobých štúdií sa preukázalo, že liek Xeplion je pri zmiernení schizofrénie taký účinný ako risperidónová injekcia s dlhodobým účinkom. V dvoch ďalších štúdiách (jedna dlhodobá a jedna krátkodobá štúdia) sa nepreukázalo, že liek Xeplion je taký účinný ako risperidón.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xeplion?**

Najčastejšie vedľajšie účinky pozorované pri používaní lieku sú insomnie (ťažkosti so spánkom), bolesť hlavy, úzkosť, infekcia horných dýchacích ciest (nachladnutie), reakcie v mieste vpichu, parkinsonizmus (neurologické príznaky vrátane triašky a poškodenia svalovej kontroly), zvýšenie hmotnosti, akatázia (neposednosť), agitácia (nepokoj), somnolencia (ospalosť), nauzea (nevoľnosť), zápcha, závraty, bolesť svalov a kostí, tachykardia (rýchly srdcový pulz), tremor (triaska), abdominálna bolesť (bolesť brucha), vracanie, hnačka, únava a dystonia (mimovoľné svalové kontrakcie). Z nich akatázia a somnolencia sú pravdepodobne spojené s dávkovaním. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Xeplion sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

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

## **Prečo bol liek Xeplion povolený?**

Výbor CHMP poznamenal, že štúdie porovnávajúce liek Xeplion s placebom a risperidónom preukázali, že liek je prínosom pre pacientov so schizofróniou. Keďže liek je používaný vo forme suspenzie s predĺženým uvoľňovaním, má tú výhodu, že sa môže podávať v mesačných intervaloch. Výbor rozhodol, že prínos lieku Xeplion je väčší než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Ďalšie informácie o lieku Xeplion**

Dňa 4. marca 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Xeplion na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Xeplion 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 Xeplion, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2012