



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. februára 2026
EMA/41634/2026
EMA/H/C/006561

Aktualizácia k 2. máju 2026:

Spoločnosť pre liek Iloperidone Vanda Pharmaceuticals stiahla svoje predtým predložené oznámenie o úmysle požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska agentúry EMA z 26. februára 2026.

Zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Iloperidone Vanda Pharmaceuticals (iloperidón)

Európska agentúra pre lieky odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh pre liek Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, ktorý je určený na liečbu schizofrénie a manických alebo zmiešaných epizód spojených s bipolárnou poruchou typu I.

Agentúra vydala svoje stanovisko 26. februára 2026. Spoločnosť Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V., ktorá požiadala o povolenie, môže požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska do 15 dní od prijatia tohto stanoviska.

Čo je liek Iloperidone Vanda Pharmaceuticals a na čo sa mal používať?

Liek Iloperidone Vanda Pharmaceuticals bol vyvinutý ako liek na liečbu schizofrénie a akútnej (krátkodobej) liečby manických alebo zmiešaných epizód súvisiacich s bipolárnou poruchou I u dospelých. Schizofrénia je duševná porucha s príznakmi, ktoré zahŕňajú neusporiadané myslenie a reč, halucinácie (počutie alebo videnie vecí, ktoré neexistujú), podozrievavosť a klamlivé predstavy (mylné názory). Bipolárna porucha je ochorenie, pri ktorom majú pacienti manické epizódy (obdobia abnormálne dobrej nálady), ktoré sa striedajú s obdobiami normálnej nálady. Takisto sa u nich môžu vyskytovať epizódy depresie.

Liek Iloperidone Vanda Pharmaceuticals obsahuje liečivo iloperidón a mal byť dostupný vo forme tablet.

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



Akým spôsobom liek Iloperidone Vanda Pharmaceuticals účinkuje?

Liečivo lieku Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, iloperidón, je antipsychotický liek, ktorý sa viaže na určité receptory (ciele) pre neurotransmitery na nervových bunkách v mozgu. Neurotransmitery sú látky, ktoré nervové bunky využívajú na komunikáciu so susediacimi bunkami. Iloperidón blokuje receptory pre neurotransmitery dopamín a 5-hydroxytryptamín (nazývaný aj sérotonín), ktoré zohrávajú úlohu pri schizofrénii a bipolárnej poruche. Predpokladá sa, že zablokovaním týchto receptorov iloperidón zmierňuje príznaky týchto ochorení.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky piatich hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 3 000 pacientov so schizofréniou. V štúdiách, v ktorých sa skúmali rôzne dávky lieku Iloperidone Vanda Pharmaceuticals a rôzne dĺžky liečby (4 alebo 6 týždňov na liečbu schizofrénie; 26 až 52 týždňov na prevenciu relapsov (keď sa príznaky vrátia), sa liek Iloperidone Vanda Pharmaceuticals porovnával s liekmi proti schizofrénii ziprasidónom, risperidónom, haloperidolom alebo s placebom (zdanlivým liekom).

Hlavným meradlom účinnosti v štúdiách bola zmena príznakov u pacientov, ktorá sa hodnotila pomocou štandardnej stupnice pre schizofrénii. V dlhodobej štúdii (do 52 týždňov) sa meral čas do návratu príznakov pacienta (prvý relaps).

Na ďalšej štúdii sa zúčastnilo 417 pacientov s bipolárnou poruchou a liek Iloperidone Vanda Pharmaceuticals sa porovnával s placebom počas štyroch týždňov. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena príznakov u pacientov, ktorá sa hodnotila pomocou štandardnej stupnice pre bipolárnu poruchu.

Aké boli hlavné dôvody zamietnutia povolenia na uvedenie na trh?

Po posúdení údajov, ktoré spoločnosť poskytla, agentúra zastávala názor, že bezpečnosť a účinnosť lieku Iloperidone Vanda Pharmaceuticals neboli dostatočne preukázané.

Agentúra dospela k záveru, že liečba liekom Iloperidone Vanda Pharmaceuticals je spojená s výrazným predĺžením intervalu QT (zmenou elektrickej aktivity srdca, ktorá môže spôsobiť život ohrozujúcu abnormalitu srdcového rytmu), ktoré prínosy liečby neprevažujú. Agentúra usúdila, že neboli identifikované uskutočniteľné a účinné opatrenia na riadenie a riešenie tohto rizika v klinickej praxi (vrátane toho, ako identifikovať a monitorovať pacientov s vyšším rizikom potenciálne smrteľných arytmií).

U pacientov so schizofréniou sa toto riziko nepovažovalo za prevážené pozorovaným účinkom liečby, keďže výsledky krátkodobých štúdií sa po dodatočných analýzách nepovažovali za štatisticky spoľahlivé. Agentúra okrem toho poznamenala, že liek začína účinkovať po 1,5 až 3 týždňoch liečby, pravdepodobne preto, že dávka lieku Iloperidone Vanda Pharmaceuticals sa musí pomaly zvyšovať, čo vyvoláva obavy, keďže je určený na okamžitú a pokračujúcu liečbu schizofrénie.

U pacientov s akútnymi manickými alebo zmiešanými epizódami spojenými s bipolárnou poruchou typu I sa riziko predĺženia intervalu QT takisto nepovažuje za prevážené pozorovaným účinkom v krátkodobej štúdii, nedostatkom údajov na porovnanie lieku s inými liečbami alebo placebom po štyroch týždňoch liečby, ako aj oneskoreným nástupom účinku.

Agentúra preto usúdila, že prínosy lieku Iloperidone Vanda Pharmaceuticals neprevyšujú jeho riziká, a odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh.

Má zamietnutie žiadosti nejaké dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach alebo na programoch na použitie lieku Iloperidone Vanda Pharmaceuticals v naliehavých prípadoch, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní alebo na programe na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.