

London, 22. januarja 2009

Sklic dok. EMEA/92138/2009 Error! No property name supplied.

Vprašanja in odgovori v zvezi z umikom vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Invega

Mednarodno nelastniško ime (INN): **paliperidon**

Dne 15. decembra 2008 je družba Janssen-Cilag International NV uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti svojo vlogo za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Invega, v kateri je zaprosila, da se doda zdravljenje akutnih maničnih epizod, povezanih z bipolarno motnjo I.

Kaj je zdravilo Invega?

Invega je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino paliperidon. Na voljo je v obliki tablet s podaljšanim sproščanjem (tablet, pri katerih se paliperidon več ur počasi sprošča iz tablete). Zdravilo Invega se že uporablja za zdravljenje shizofrenije, ki je duševna bolezen s številnimi simptomi, kot so nepovezano razmišljanje in govor, halucinacije (prisluhi ali prividi), sumničavost in zmotna prepričanja.

Za kaj naj bi se zdravilo Invega uporabljalo?

Zdravilo Invega bi se naj uporabljalo pri odraslih z bipolarno motnjo I, duševno boleznijo, pri kateri bolniki doživljajo manične epizode (obdobja nenormalno privzdignjenega razpoloženja), ki se izmenjujejo z obdobji normalnega ali depresivnega razpoloženja. Zdravilo Invega bi se naj uporabljalo za zdravljenje akutnih (nenadnih) maničnih epizod.

Kako naj bi zdravilo Invega delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila Invega je paliperidon, ki je antipsihotično zdravilo. Spada med „atipične“ antipsihotike, ker se razlikuje od starejših antipsihotikov, ki so na voljo že od petdesetih let prejšnjega stoletja. Paliperidon je aktivni presnovek risperidona, drugega antipsihotika, ki se od devetdesetih let dvajsetega stoletja uporablja za zdravljenje shizofrenije in od začetka enaindvajsetega stoletja za zdravljenje bipolarnе motnje I.

Paliperidon se v možganih veže na različne receptorje na površini živčnih celic. S tem se prekine prenos signalov med možganskimi celicami preko živčnih prenašalcev – kemičnih snovi, ki omogočajo komunikacijo med celicami. Paliperidon deluje v glavnem tako, da blokira receptorje za nevrottransmitorja dopamin in 5-hidroksitriptamin (imenovan tudi serotonin), ki sta udeležena pri razvoju bipolarnе motnje I. Z blokiranjem teh receptorjev naj bi paliperidon pomagal normalizirati dejavnost možganov in zmanjšal simptome akutnih maničnih epizod.

Katero dokumentacijo je družba predložila odboru CHMP v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila rezultate treh glavnih študij, ki so vključevale skupno 1 262 odraslih z bipolarno motnjo I, pri katerih so se pojavljale akutne manične epizode.

V dveh teh študijah so zdravilo Invega, uporabljeno kot samostojno zdravilo, primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), pri čemer je prva študija trajala tri tedne in vključevala 469 bolnikov, druga študija pa je trajala 12 tednov in vključevala 493 bolnikov. Dvanajsttedenska študija je vključevala tudi skupino bolnikov, ki so bili zdravljeni samo s kvetiapiinom (drugim zdravilom za bipolarno motnjo I).

V tretji študiji so učinke zdravila Invega primerjali z učinki placeba, ki so ju bolniki jemali sočasno bodisi z litijem ali z natrijevim valproatom (drugima zdraviloma za zdravljenje bipolarnе motnje I). Študija je trajala šest tednov in vključevala 300 bolnikov.

V vseh treh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba stopnje resnosti akutnih maničnih epizod, kar so merili na podlagi standardne lestvice simptomov.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila na 85. dan postopka. CHMP je takrat ocenjeval začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba.

CHMP po prejemu vloge za spremembo dovoljenja za promet navadno potrebuje do 90 dni, da poda svoje mnenje. Ko CHMP poda mnenje, Evropska komisija v približno šestih tednih posodobi dovoljenje.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

CHMP je bil v postopku ocenjevanja začetne dokumentacije, ki jo je posredovala družba, in še ni podal nikakršnih priporočil.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba obvešča agencijo EMEA o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Invega?

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Invega pri zdravljenju bipolarnе motnje I ali katere koli druge bolezni. Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o svojem zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Kaj to pomeni za nadaljnjo uporabo zdravila Invega, ki se uporablja za zdravljenje shizofrenije?

Umik nima nobenih posledic za uporabo zdravila Invega za odobreno indikacijo, pri kateri ostaja razmerje med koristmi in tveganji nespremenjeno.