

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

Povzetek EPAR za javnost

Invega

paliperidon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Invega. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Invega naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Invega in za kaj se uporablja?

Invega je antipsihotično zdravilo, ki se uporablja pri odraslih in mladostnikih, starejših od 15 let, za zdravljenje shizofrenije, tj. duševne bolezni s simptomi, kot so nepovezano razmišljanje in govor, halucinacije (prisluhi ali prividi), sumničavost in blodnje (zmotna prepričanja).

Uporablja se tudi za zdravljenje odraslih s shizoafektivno motnjo. To je stanje, v katerem ima bolnik poleg simptomov shizofrenije še epizode privzdignjenega razpoloženja (manije) ali potrtosti (depresije).

Zdravilo Invega vsebuje zdravilno učinkovino paliperidon.

Kako se zdravilo Invega uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Invega je le na recept. Na voljo je v obliki tablet s podaljšanim sproščanjem (3 mg, 6 mg, 9 mg in 12 mg). „Podaljšano sproščanje“ pomeni, da se paliperidon iz tablete sprošča počasi več ur.

Priporočeni začetni odmerek zdravila Invega pri odraslih je 6 mg enkrat na dan, ki se jemlje zjutraj, začetni odmerek za mladostnike pa je 3 mg na dan. Bolniki lahko jemljejo zdravilo Invega s hrano ali med obroki, vendar vsak dan enako, tj. ne smejo ga jemati enkrat s hrano, naslednji dan pa brez nje. Po oceni simptomov lahko zdravnik odmerek pri odraslih bolnikih s shizofrenijo prilagodi v razponu od 3 do 12 mg enkrat na dan, pri bolnikih s shizoafektivno motnjo pa v razponu med 6 in 12 mg enkrat na dan. Pri mladostnikih s shizofrenijo je največji dnevni odmerek odvisen od telesne mase bolnika in ne sme presegati 6 mg pri tistih bolnikih, ki tehtajo manj kot 51 kg. Za več informacij o uporabi zdravila

Invega, vključno s prilagoditvijo odmerkov pri bolnikih z boleznijo ledvic ali starejših bolnikih, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Invega deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Invega, paliperidon, spada med netipična antipsihotična zdravila, ker se razlikuje od starejših antipsihotikov, ki so na voljo od petdesetih let prejšnjega stoletja dalje. Paliperidon je aktivni presnovek (metabolit) risperidona, drugega atipičnega antipsihotika, ki se za zdravljenje shizofrenije uporablja od devetdesetih let prejšnjega stoletja. Paliperidon se v možganih veže na različne receptorje (prijemališča) na živčnih celicah. S tem prekine signale, ki jih med možganskimi celicami pošiljajo „živčni prenašalci“, tj. snovi, ki jih živčne celice uporabljajo za komunikacijo z bližnjimi celicami. Paliperidon v glavnem zavira receptorje za živčna prenašalca dopamin in 5-hidroksitriptamin (imenovan tudi serotonin), ki sta dejavna pri shizofreniji. Z zaviranjem teh receptorjev paliperidon pripomore k normalizaciji dejavnosti možganov in olajša simptome.

Kakšne koristi je zdravilo Invega izkazalo v študijah?

Shizofrenija

Tri kratkotrajne študije, ki so vključevale 1 692 odraslih, so pokazale, da je zdravilo Invega pri zmanjševanju simptomov shizofrenije (merjenih s standardno ocenjevalno lestvico) učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) in enako učinkovito kot drugo antipsihotično zdravilo, olanzapin. V eni od teh študij so se povprečne ocene simptomov po šestih tednih pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Invega, znižale za 17,9 do 23,3 točke, pri bolnikih, ki so jemali placebo, pa za 4,1 točke. Ocene simptomov so se pri bolnikih, ki so jemali olanzapin, znižale za 19,9 točke. Podobne rezultate so opazili v drugih dveh kratkotrajnih študijah, pri čemer so bili večji odmerki zdravila Invega učinkovitejši kot manjši.

V dodatni dolgotrajni študiji, ki je vključevala 207 odraslih bolnikov s shizofrenijo, ki so se na začetku zdravili 14 tednov, je bilo zdravilo Invega pri preprečevanju pojava novih simptomov v 35-tedenskem obdobju učinkovitejše od placeba.

Študije pri mladostnikih so pokazale podobne rezultate kot študije pri odraslih.

Shizoafektivna motnja

Študije so pokazale, da zdravilo Invega pri bolnikih s shizoafektivno motnjo lahko izboljša ocene simptomov in simptome prepreči.

V eni študiji se je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Invega, po šestih tednih ocena simptomov glede manije znižala za 27,4 do 30,6 točke, medtem ko se je pri bolnikih, ki so prejeli placebo, znižala za 21,7 točke. V drugi študiji se je ocena simptomov glede manije po šestih tednih pri skupini, ki je jemala zdravilo Invega, znižala za 20,0 točke, pri skupini, ki je jemala placebo, pa za 10,8 točke. Študiji sta skupaj vključevali 614 bolnikov.

V tretji študiji s 334 predhodno zdravljenimi bolniki so se simptomi depresije znova pojavili pri 15 % (25 od 164) bolnikov, ki so prejeli paliperidon, in pri 34 % (57 od 170) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Invega?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Invega pri odraslih so glavobol, nespečnost (težave s spanjem), zaspanost, parkinsonizem (učinki, podobni Parkinsonovi bolezni, kot so tresenje, mišična okorelost in počasno premikanje), distonija (nehoteno krčenje mišic), tremor (tresenje), omotica, akatizija (nemir),

agitacija, tesnoba, depresija, povečana telesna masa, navzea, bruhanje, zaprtost, dispepsija (zgaga), driska, suha usta, utrujenost, zobobol, bolečine v mišicah in kosteh, bolečine v hrbtu, astenija (oslabelost), tahikardija (pospešen srčni utrip), visok krvni tlak, podaljšan interval QT (spremenjena električna aktivnost srca), okužba zgornjih dihal (okužbe nosu in grla) in kašelj. Neželeni učinki pri mladostnikih so podobni tistim pri odraslih, čeprav se lahko nekateri pojavijo pogosteje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Invega, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Invega ne smejo jemati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) paliperidon ali katero koli drugo sestavino zdravila ali risperidon.

Zakaj je bilo zdravilo Invega odobreno?

Evropska agencija za zdravila je sklenila, da so koristi zdravila Invega večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Invega?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Invega upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Invega

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Invega, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 25. junija 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Invega je na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Invega preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2017.