



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Trevicta¹

paliperidon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Trevicta. 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 Trevicta naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Trevicta in za kaj se uporablja?

Zdravilo Trevicta je antipsihotično zdravilo, ki se uporablja za vzdrževalno zdravljenje shizofrenije pri odraslih, pri katerih je bolezen ob zdravljenju z injekcijami paliperidona enkrat mesečno stabilna. Simptomi shizofrenije vključujejo neorganizirano razmišljanje in nepovezan govor, halucinacije (bolnik ima privide in prisluhe), sumničavost ter blodnje (zmotna prepričanja).

Zdravilo Trevicta vsebuje zdravilno učinkovino paliperidon.

Kako se zdravilo Trevicta uporablja?

Zdravilo Trevicta je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje s podaljšanim sproščanjem v predhodno napolnjenih injekcijskih brizgah (175 mg, 263 mg, 350 mg in 525 mg). Podaljšano sproščanje pomeni, da se zdravilna učinkovina, paliperidon, po injiciranju počasi sprošča več mesecev. Izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Trevicta sme dajati samo zdravstveni delavec. Daje se vsake tri mesece s počasnim injiciranjem v zgornji del ramena (deltoidno mišico) ali zadnjico. Odmerek zdravila Trevicta je 3,5-kratnik odmerka mesečnih injekcij paliperidona, ki jih je bolnik prejemal.

Za več informacij o uporabi zdravila Trevicta glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

¹ Predhodno znano kot Paliperidone Janssen.



Kako zdravilo Trevicta deluje?

Zdravilna učinkovina v tem zdravilu, paliperidon, je antipsihotično zdravilo. Paliperidon je aktivni presnovek (metabolit) risperidona, drugega antipsihotičnega zdravila, ki se za zdravljenje shizofrenije uporablja od devetdesetih let prejšnjega stoletja. V možganih se paliperidon veže na več različnih receptorjev na površini živčnih celic. S tem se prekine prenos signalov med možganskimi celicami prek živčnih prenašalcev, tj. snovi, ki omogočajo komunikacijo med bližnjimi celicami. Paliperidon deluje predvsem tako, da zavira receptorje za živčna prenašalca dopamin in 5-hidroksitriptamin (imenovan tudi serotonin). Z zaviranjem teh receptorjev paliperidon pripomore k normalizaciji dejavnosti možganov in olajša simptome bolezni.

Paliperidon je v Evropski uniji (EU) odobren za peroralno zdravljenje shizofrenije od leta 2007 pod imenom Invega. Od leta 2011 je pod imenom Xeplion odobren tudi za uporabo v obliki mesečnih injekcij za vzdrževalno zdravljenje shizofrenije. V zdravilu Trevicta je paliperidon tako kot v zdravilu Xeplion vezan na maščobno kislino, ki omogoča njegovo počasno sproščanje po vbrizganju. To omogoča dolgotrajno delovanje zdravila.

Kakšne koristi je zdravilo Trevicta izkazalo v študijah?

Z zdravilom Trevicta sta bili izvedeni dve študiji, pri katerih so zdravilo Trevicta dajali vsake tri mesece. V prvi študiji (pri 1 016 bolnikih) je bilo zdravilo Trevicta pri preprečevanju relapsov shizofrenije enako učinkovito kot mesečne injekcije paliperidona. V drugi študiji (pri 305 bolnikih) je bilo zdravilo Trevicta učinkovitejše kot placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine), pri čemer je relaps doživelo 9 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo, v primerjavi z 29 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Ker je paliperidon za uporabo v obliki mesečnih injekcij v EU že odobren pod imenom Xeplion, je družba v podporo uporabi zdravila Trevicta uporabila nekatere podatke o zdravilu Xeplion.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Trevicta?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Trevicta (opaženi pri vsaj 5 od 100 bolnikov) so nespečnost (težave s spanjem), glavobol, anksioznost, okužba zgornjih dihal (kot so prehladi), reakcija na mestu injiciranja in povečana telesna masa.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Trevicta, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Trevicta ne smejo jemati bolniki, ki so preobčutljivi za (alergični na) paliperidon, katero koli drugo sestavino zdravila ali risperidon.

Zakaj je bilo zdravilo Trevicta odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je menil, da so injekcije paliperidona učinkovite pri zdravljenju simptomov shizofrenije. Zdravilo Trevicta, ki se daje z injiciranjem vsake tri mesece, je pri preprečevanju relapsov shizofrenije učinkovitejše od placeba in enako učinkovito kot mesečno injiciranje paliperidona. Injiciranje vsake tri mesece naj bi bilo za bolnike priročajše in naj bi izboljšalo njihovo sodelovanje pri zdravljenju, poleg tega pa se pri tej formulaciji v primerjavi z znanim varnostnim profilom paliperidona niso pojavili nobeni novi varnostni pomisleki. Odbor je zato zaključil, da so koristi zdravila Trevicta večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

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

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Trevicta je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Trevicta in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Trevicta

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Paliperidone Janssen, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 5. decembra 2014. Izdaja tega dovoljenja je temeljila na dovoljenju za promet z zdravilom Xeplion, ki je bilo izdano leta 2011 („uporaba dokumentacije s soglasjem“). Ime zdravila je bilo 26. maja 2016 spremenjeno v Trevicto.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Trevicta sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Trevicta preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2016.