



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579316/2012
EMA/H/C/002105

Povzetek EPAR za javnost

Xeplion

paliperidon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Xeplion. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Xeplion, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Xeplion?

Xeplion je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino paliperidon. Na voljo je kot suspenzija za injiciranje s podaljšanim sproščanjem v predhodno napolnjenih injekcijskih brizgah (25, 50, 75, 100 in 150 mg). Podaljšano sproščanje pomeni, da se zdravilna učinkovina po injiciranju sprošča več tednov.

Za kaj se zdravilo Xeplion uporablja?

Zdravilo Xeplion se uporablja za vzdrževalno zdravljenje shizofrenije pri odraslih, pri katerih je bila bolezen stabilizirana med zdravljenjem s paliperidonom ali risperidonom.

Zdravilo se lahko uporablja tudi pri določenih bolnikih s shizofrenijo, ki še niso bili stabilizirani, a so se v preteklosti dobro odzvali na zdravljenje s peroralnim paliperidonom ali risperidonom, če so njihovi simptomi blagi do zmerni in je potrebno zdravljenje z dolgo delujočim zdravilom.

Shizofrenija je duševna bolezen s številnimi simptomi, ki vključujejo neorganizirano mišljenje in govor, halucinacije (bolnik ima privide in prisluhe), sumničavost ter blodnje (zmotna prepričanja).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Xeplion uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Xeplion se prične z dvema injekcijama v presledku enega tedna, da se raven paliperidona v krvi dvigne, temu pa sledijo mesečne vzdrževalne injekcije. Začetni injekciji znašata 150 mg na prvi dan zdravljenja (1. dan) in 100 mg na osmi dan (8. dan). Mesečni vzdrževalni odmerek



znaša 75 mg. Odmerek se lahko prilagodi glede na koristi zdravila pri posameznem bolniku in glede na to, kako bolnik prenaša zdravljenje. Injekciji na prvi in osmi dan se injicirata v zgornji del ramena (deltoidno mišico), medtem ko se lahko vzdrževalni odmerki injicirajo v zadnjico ali deltoidno mišico. Za več informacij o uporabi zdravila Xeplion, vključno s prilagoditvijo odmerkov, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Xeplion deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Xeplion, paliperidon, 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 (metabolit) risperidona, drugega antipsihotika, ki se za zdravljenje shizofrenije uporablja od devetdesetih let prejšnjega stoletja. V možganih se veže na različne receptorje na površini živčnih celic. S tem se prekine prenos signalov med možganskimi celicami prek živčnih prenašalcev – kemičnih snovi, ki omogočajo komunikacijo med celicami. Paliperidon v glavnem zavira receptorje za živčna prenašalca dopamin in 5-hidroksitriptamin (imenovan tudi serotonin), ki sodelujeta pri shizofreniji. Z zaviranjem teh receptorjev paliperidon pripomore k normalizaciji dejavnosti možganov in olajša simptome bolezni.

Paliperidon je v Evropski uniji odobren od leta 2007 kot zdravilo Invega, peroralno zdravilo za shizofrenijo. V zdravilu Xeplion je paliperidon vezan na maščobno kislino, ki omogoča njegovo počasno sproščanje po vbrizganju. To omogoča dolgotrajno delovanje zdravila.

Kako je bilo zdravilo Xeplion raziskano?

Ker je paliperidon že odobren v EU kot zdravilo Invega, je družba v podporo uporabi zdravila Xeplion uporabila nekatere podatke o zdravilu Invega.

Z zdravilom Xeplion je bilo izvedenih šest kratkoročnih študij. V štirih študijah, v katerih je sodelovalo 1 774 odraslih s shizofrenijo, so primerjali zdravilo Xeplion s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). V dveh študijah, v katerih je sodelovalo 1 178 bolnikov, so primerjali zdravilo Xeplion z dolgo delujočo injekcijo risperidona (ki se jemlje s peroralnimi dodatki risperidona). Glavno merilo učinkovitosti v študijah je bila sprememba bolnikovih simptomov po devetih ali 13 tednih zdravljenja, ocenjena z uporabo standardne ocenjevalne lestvice za shizofrenijo

Z zdravilom Xeplion sta bili izvedeni tudi dve dolgoročni študiji, ki sta trajali približno eno leto. V eni študiji, v kateri je sodelovalo 410 bolnikov, so zdravilo Xeplion primerjali s placebom. V tej študiji so proučevali, kako dobro zdravilo Xeplion preprečuje ponovitev hudih simptomov. V drugi študiji, v kateri je sodelovalo 749 odraslih bolnikov, so zdravilo Xeplion primerjali z dolgo delujočo injekcijo risperidona (ki se jemlje s peroralnimi dodatki risperidona) in ugotavljali spremembe simptomov pri bolnikih.

Kakšne koristi je zdravilo Xeplion izkazalo med študijami?

Zdravilo Xeplion je bilo pri kratkoročnem izboljšanju simptomov shizofrenije učinkovitejše od placeba. Pri štirih kratkoročnih študijah so bili rezultati zmanjšanja simptomov pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Xeplion, boljši kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Zdravilo Xeplion se je kot učinkovito izkazalo tudi pri dolgoročnem preprečevanju ponovitev, saj so se ponovitve pojavile pri manjšem številu bolnikov v skupini, ki je prejela zdravilo Xeplion, v primerjavi s skupino, ki je prejela placebo.

Zdravilo Xeplion se je v eni kratkoročni študiji pri lažšanju shizofrenije izkazalo enako učinkovito kot dolgo delujoče injekcije risperidona. Pri dveh drugih študijah (eni dolgoročni in ena kratkoročni) se zdravilo Xeplion ni izkazalo tako učinkovito kot risperidon.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xeplion?

Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali, so nespečnost, glavobol, anksioznost, okužbe zgornjih dihalnih poti (prehladi), reakcije na mestu injiciranja, parkinsonizem (nevrolški simptomi, vključno s tresavico in slabšim nadzorom nad mišicami), povečana telesna masa, akatizija (nemirnost), vznemirjenost, zaspanost, slabost, zaprtje, omotica, bolečine v mišicah in kosteh, tahikardija (zvišan srčni utrip), tresavica, bolečine v trebuhu, bruhanje, driska, utrujenost in distonija (nehoteni mišični krči). Akatizija in zaspanost naj bi bili povezani z velikostjo odmerka. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Xeplion, glejte navodilo za uporabo.

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

Zakaj je bilo zdravilo Xeplion odobreno?

CHMP je menil, da so študije, v katerih so primerjali zdravilo Xeplion s placebom in risperidonom, pokazale, da je zdravilo koristno za bolnike s shizofrenijo. Ker je zdravilo v obliki suspenzije s podaljšanim sproščanjem, je njegova prednost tudi jemanje v mesečnih presledkih. Odbor je zaključil, da so koristi zdravila Xeplion večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Xeplion:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Xeplion, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 4. marca 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Xeplion 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 Xeplion preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2012.