



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posodobitev z dne 2. maja 2026:

Podjetje je umaknilo svoje predhodno predloženo obvestilo o nameri, da zahteva ponovni pregled mnenja agencije EMA za zdravilo Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, z dne 26. februarja 2026.

Zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Iloperidone Vanda Pharmaceuticals (iloperidon)

Evropska agencija za zdravila je priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, namenjenim zdravljenju shizofrenije in maničnih ali mešanih epizod, povezanih z bipolarno motnjo tipa I.

Agencija je mnenje izdala 26. februarja 2026. Podjetje, ki je predložilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V., lahko v 15 dneh od prejema mnenja zahteva ponovni pregled mnenja.

Kaj je zdravilo Iloperidone Vanda Pharmaceuticals in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Iloperidone Vanda Pharmaceuticals je bilo razvito kot zdravilo za zdravljenje shizofrenije in akutno (kratkoročno) zdravljenje maničnih ali mešanih epizod, povezanih z bipolarno motnjo tipa I, pri odraslih. Shizofrenija je duševna motnja s simptomi, ki vključujejo neorganizirano mišljenje in govor, halucinacije (bolnik vidi in sliši stvari, ki jih ni), sumničavost ter blodnje (zmotna prepričanja). Bipolarna motnja je stanje, pri katerem bolniki doživljajo manične epizode (obdobja nenormalno privzdignjenega razpoloženja), ki se izmenjujejo z obdobji normalnega razpoloženja. Doživljajo lahko tudi epizode depresije.

Zdravilo Iloperidone Vanda Pharmaceuticals vsebuje učinkovino iloperidon in naj bi bilo na voljo v obliki 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



Kako zdravilo Iloperidone Vanda Pharmaceuticals deluje?

Učinkovina v zdravilu Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, iloperidon, je antipsihotično zdravilo, ki se veže na nekatere receptorje (prijemališča) za živčne prenašalce na živčnih celicah v možganih. Živčni prenašalci so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje sosednjih živčnih celic. Iloperidon zavira receptorje za živčna prenašalca dopamin in 5-hidroksitriptamin (imenovan tudi serotonin), ki imata pomembno vlogo pri shizofreniji in bipolarni motnji. Iloperidon naj bi z zaviranjem teh receptorjev zmanjšal simptome teh bolezni.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predložilo rezultate petih glavnih študij, v katere je bilo vključenih več kot 3000 bolnikov s shizofrenijo. V študijah, v katerih so proučevali različne odmerke zdravila

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals in različna trajanja zdravljenja (4 ali 6 tednov za zdravljenje shizofrenije; od 26 do 52 tednov za preprečevanje recidivov (ko se simptomi ponovno pojavijo)), so zdravilo Iloperidone Vanda Pharmaceuticals primerjali z zdravili za zdravljenje shizofrenije ziprasidonom, risperidonom, haloperidolom ali placebom (zdravilom brez učinkovine).

Glavno merilo učinkovitosti v študijah je bila sprememba simptomov pri bolnikih, ocenjena s standardno lestvico za shizofrenijo. V dolgoročni študiji (do 52 tednov) so merili čas do ponovitve bolnikovih simptomov (prvega recidiva).

V drugo študijo je bilo vključenih 417 bolnikov z bipolarno motnjo, v njej pa so štiri tedne primerjali zdravilo Iloperidone Vanda Pharmaceuticals s placebom; glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba simptomov pri bolnikih, ocenjena s standardno lestvico za bipolarno motnjo.

Kateri so bili glavni razlogi za zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom?

Agencija je po oceni podatkov, ki jih je predložilo podjetje, menila, da varnost in učinkovitost zdravila Iloperidone Vanda Pharmaceuticals nista bili zadostno dokazani.

Agencija je zaključila, da je zdravljenje z zdravilom Iloperidone Vanda Pharmaceuticals povezano z izrazitim podaljšanjem intervala QT (sprememba električne dejavnosti srca, ki lahko povzroči življenjsko nevarno anomalijo srčnega ritma), ki ga koristi zdravljenja ne odtehtajo. Agencija je menila, da ni bilo ugotovljenih izvedljivih in učinkovitih ukrepov za obvladovanje in obravnavo tega tveganja v klinični praksi (vključno s tem, kako prepoznati in spremljati bolnike z večjim tveganjem za potencialno usodne aritmije).

Pri bolnikih s shizofrenijo opaženi učinek zdravljenja ni odtehtal tega tveganja, saj rezultati kratkoročnih študij po dodatnih analizah niso bili ocenjeni kot statistično zanesljivi. Poleg tega je agencija ugotovila, da zdravilo začne učinkovati po 1,5 do 3 tednih zdravljenja, morda zato, ker je treba odmerke zdravila Iloperidone Vanda Pharmaceuticals povečevati počasi, kar je zaskrbljujoče, saj je namenjeno takojšnjemu in neprekinjenemu zdravljenju shizofrenije.

Pri bolnikih z akutnimi maničnimi ali mešanimi epizodami, povezanimi z bipolarno motnjo tipa I, opaženi učinek v kratkoročni študiji, pomanjkanje podatkov o primerjavi zdravila z drugimi zdravljenji ali placebom po štirih tednih zdravljenja in zapoznel začetek učinka prav tako ne odtehtajo tveganja za podaljšanje intervala QT.

Zato je agencija menila, da koristi zdravila Iloperidone Vanda Pharmaceuticals ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

Kakšne so posledice zavrnitve za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Podjetje je agencijo obvestilo, da zavrnitev nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Iloperidone Vanda Pharmaceuticals.

Če ste vključeni v klinično preskušanje ali program sočutne uporabe in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.