

London den 22 januari 2009

Dok. ref.: EMEA/92139/2009

**Frågor och svar om återkallandet av ansökan om ändring av godkännandet för
försäljning
för
Invega**

Internationellt generiskt namn (INN): **paliperidon**

Den 15 december 2008 anmälde Janssen-Cilag International NV officiellt till Kommittén för humanläkemedel att man önskar dra tillbaka sin ansökan om ändring av godkännandet för försäljning av Invega till att också omfatta behandling av akuta maniska episoder hos patienter med bipolär I-sjukdom.

Vad är Invega?

Invega är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen paliperidon. Det finns som depottabletter (tabletter där paliperidon frisätts långsamt från tablettens under några timmar).

Invega används redan för att behandla schizofreni, en psykisk sjukdom med flera symtom, däribland förvirrat tänkande och tal, hallucinationer (att höra eller se saker som inte finns), misstänksamhet och villfarelser (vanföreställningar).

Vad skulle Invega användas för?

Invega var också tänkt att ges till vuxna med bipolär I-sjukdom, en psykisk sjukdom där patienterna har omväxlande maniska episoder (perioder av onormal upprymdhet) och perioder av normalt stämningsläge eller depression. Invega var tänkt att användas för att behandla akuta (plötsliga) maniska episoder.

Hur är det tänkt att Invega ska verka?

Den aktiva substansen i Invega, paliperidon, är ett antipsykotiskt läkemedel. Det är känt som ett "atypiskt" antipsykotiskt läkemedel eftersom det skiljer sig från äldre antipsykotiska läkemedel som har funnits sedan 1950-talet. Paliperidon är en aktiv nedbrytningsprodukt (metabolit) av risperidon, ett annat antipsykotiskt läkemedel som har använts för att behandla schizofreni sedan 1990-talet och bipolär I-sjukdom sedan början av 2000-talet.

I hjärnan binder paliperidon till flera olika receptorer på nervcellers yta. Detta stör de signaler som överförs mellan hjärncellerna av så kallade neurotransmittorer (kallas även signalsubstanser), kemiska ämnen som gör det möjligt för nervceller att kommunicera med varandra. Paliperidon verkar huvudsakligen genom att blockera receptorerna för signalsubstanserna dopamin och 5-hydroxytryptamin (serotonin) som är delaktiga vid bipolär I-sjukdom. Genom att blockera dessa receptorer förväntas paliperidon bidra till att normalisera hjärnans aktivitet och minska symtomen vid akuta maniska episoder.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten från tre huvudstudier som omfattade sammanlagt 1 262 vuxna med bipolär I-sjukdom och akuta maniska episoder.

I två av studierna jämfördes Invega taget ensamt med placebo (overksam behandling). Den ena av dessa omfattade 469 patienter och pågick i tre veckor och den andra omfattade 493 patienter och pågick i 12 veckor. 12-veckorsstudien omfattade också en grupp patienter som behandlades med quetiapin som enda läkemedel (en annan behandling vid bipolär I-sjukdom).

I den tredje studien jämfördes effekterna av Invega och placebo när de togs tillsammans med endera litium eller natriumvalproat (andra behandlingar vid bipolär I-sjukdom). Studien omfattade 300 patienter och pågick i sex veckor.

I samtliga tre studier var huvudmålet på effekt förändringen i svårighetsgrad av akuta maniska episoder, vilket mättes med hjälp av en standardskala för dessa symtom.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan var på dag 85 när företaget drog tillbaka den. CHMP höll då på att utvärdera den första dokumentation som företaget lämnat in.

Det tar normalt upp till 90 dagar för CHMP att anta ett yttrande efter det att en ansökan om ändring av ett godkännande för försäljning har lämnats in. Efter CHMP:s yttrande tar det oftast omkring sex veckor för Europeiska kommissionen att aktualisera godkännandet för försäljning.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

CHMP höll på att utvärdera den första dokumentation som företaget lämnat in och hade ännu inte lämnat några rekommendationer.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företagets skrivelse till EMEA om sin önskan att dra tillbaka ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar med Invega?

Företaget informerade CHMP om att beslutet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Invega i samband med bipolär I-sjukdom eller någon annan sjukdom. Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling ska du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.

Vad händer med Invega för behandling av schizofreni?

Ingenting händer med användningen av Invega för de indikationer för vilka läkemedlet redan är godkänt och för vilka förhållandet mellan risk och nytta är oförändrat.