

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Invega

paliperidon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Invega. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Invega ska användas.

Praktisk information om hur Invega ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Invega och vad används det för?

Invega är ett antipsykotiskt läkemedel som används till vuxna och ungdomar från 15 års ålder för att behandla schizofreni, en psykisk sjukdom med symtom såsom förvirrat tänkande och tal, hallucinationer (att höra eller se saker som inte finns), misstänksamhet och villfarelser (vanföreställningar).

Invega används också för att behandla vuxna med schizoaffektiv störning. Detta är ett tillstånd där patienten har episoder av förhöjd (maniska tillstånd) eller sänkt (depressiva tillstånd) sinnesstämning utöver symtom på schizofreni.

Invega innehåller den aktiva substansen paliperidon.

Hur används Invega?

Invega är receptbelagt. Det finns som depottabletter (3 mg, 6 mg, 9 mg och 12 mg). Depottabletter innebär att paliperidon frisätts långsamt från tabletten under några timmar.

Den rekommenderade startdosen Invega för vuxna är 6 mg en gång om dagen på morgonen. Startdosen för ungdomar är 3 mg om dagen. Patienter kan ta Invega antingen med maten eller mellan måltider, men bör inte växla så att de tar läkemedlet med maten en dag och mellan måltider en annan. Efter att ha bedömt symtomen kan läkaren justera dosen till mellan 3 mg och 12 mg om dagen för vuxna med schizofreni och till mellan 6 mg och 12 mg om dagen för patienter med schizoaffektiv störning. Hos ungdomar med schizofreni beror den högsta dagliga dosen på patientens kroppsvikt och bör inte vara högre än 6 mg för dem som väger under 51 kg. Mer information om användningen av Invega, inklusive



dosjusteringen för personer med njursjukdom och äldre patienter, finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Invega?

Den aktiva substansen i Invega, paliperidon, är känd som ett "atypiskt" antipsykotiskt läkemedel eftersom det skiljer sig från de äldre antipsykotiska läkemedlen 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. I hjärnan binder paliperidon till flera olika receptorer (mål) på nervcellerna. Detta stör signalerna som skickas mellan hjärncellerna med signalsubstanser, ämnen som nervcellerna använder för att kommunicera med närliggande celler. Paliperidon verkar huvudsakligen genom att blockera receptorerna för signalsubstanserna dopamin och 5-hydroxitryptamin (kallas också serotonin), vilka medverkar vid schizofreni. Genom att blockera dessa receptorer bidrar paliperidon till att normalisera hjärnans aktivitet och minska symtomen.

Vilken nytta med Invega har visats i studierna?

Schizofreni

Tre korttidsstudier på 1 692 vuxna visade att Invega är effektivare än placebo (en överksam behandling) och lika effektivt som ett annat antipsykotiskt läkemedel, olanzapin, när det gäller att minska symtomen på schizofreni (uppmätt med en vanlig skattningsskala). I en av dessa studier minskade de genomsnittliga symtomen med mellan 17,9 och 23,3 poäng efter 6 veckor hos de patienter som tog Invega jämfört med en minskning på 4,1 poäng hos de patienter som fick placebo. Symtomen minskade med 19,9 poäng hos de patienter som tog olanzapin. Liknande resultat sågs i de två andra långsiktiga studierna, där högre doser av Invega var effektivare än lägre doser.

I en annan, mer långvarig studie på 207 vuxna med schizofreni som först fått behandling under 14 veckor, var Invega effektivare än placebo när det gäller att förhindra nya symtom i upp till 35 veckor.

Studier på ungdomar har visat liknande resultat med Invega som hos vuxna.

Schizoaffektiv störning

Studier har visat att Invega kan minska symtomen och förhindra symtom hos patienter med schizoaffektiv störning.

I en studie minskade symtomen på mani hos patienter som fick Invega med mellan 27,4 och 30,6 efter sex veckor, jämfört med 21,7 hos patienter som fick placebo. I en annan studie var minskningen av symtomen på mani efter sex veckor 20,0 i Invega-gruppen och 10,8 i placebogruppen. De två studierna tillsammans innefattade totalt 614 patienter.

I en tredje studie på 334 tidigare behandlade patienter kom symtomen på depression tillbaka hos 15 procent (25 av 164) av patienterna som fick paliperidon jämfört med 34 procent (57 av 170) av patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Invega?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Invega hos vuxna är huvudvärk, insomni (sömnlöshet), sömnhet, parkinsonism (effekter liknande Parkinsons sjukdom såsom skakningar, muskelstelhet och långsamma rörelser), dystoni (ofrivilliga muskelsammandragningar), tremor (skakningar), yrsel, akatisi (rastlöshet), agitation, ångest, depression, viktökning, illamående, kräkningar, förstoppning, dyspepsi (halsbränna), diarré, muntorrhet, trötthet, tandvärk, muskel- och skelettsmärta, ryggsmärta,

asteni (svaghet), takykardi (ökad hjärtfrekvens), högt blodtryck, förlängt QT-intervall (ändring av hjärtats elektriska aktivitet), övre luftvägsinfektioner (infektion i näsa och svalg) och hosta. Biverkningarna hos ungdomar liknar dem hos vuxna, men vissa biverkningar kan vara vanligare. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Invega finns i bipacksedeln.

Invega får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot paliperidon, något annat innehållsämne eller risperidon.

Varför godkänns Invega?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan med Invega är större än riskerna och rekommenderade att Invega skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Invega?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Invega har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Övrig information om Invega

Den 25 juni 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Invega som gäller i hela EU.

EPAR för Invega finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Invega finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2017.