

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Trevicta¹

paliperidon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Trevicta. 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 Trevicta ska användas.

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

Vad är Trevicta och vad används det för?

Trevicta är ett antipsykosläkemedel som används för underhållsbehandling av schizofreni hos vuxna vars sjukdom har varit stabil på behandling med injektioner av paliperidon en gång per månad. Till symtomen på schizofreni hör förvirring i tanke och tal, hallucinationer (att höra eller se saker som inte finns), misstänksamhet och vanföreställningar.

Det innehåller den aktiva substansen paliperidon.

Hur används Trevicta?

Trevicta finns som injektionsvätska, depotsuspension i förfyllda sprutor (175 mg, 263 mg, 350 mg och 525 mg). "Depot" i depotsuspension innebär att den aktiva substansen, paliperidon, frisätts långsamt under några månader efter injektionen. Läkemedlet är receptbelagt.

Trevicta ges av vårdpersonal. Det ges var tredje månad genom långsam injektion i övre delen av axeln (deltamuskeln) eller sittmuskeln. Dosen av Trevicta är 3,5 gånger så stor som dosen av de månatliga injektionerna av paliperidon som patienten tidigare fick.

Mer information om användningen av Trevicta finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

¹ Kallades tidigare Paliperidone Janssen.

Hur verkar Trevicta?

Den aktiva substansen i detta läkemedel, paliperidon, är ett antipsykosläkemedel. Paliperidon är en aktiv nedbrytningsprodukt (metabolit) av risperidon, ett annat antipsykotiskt läkemedel som sedan 1990-talet använts för behandling av schizofreni. I hjärnan binder paliperidon till flera olika receptorer på nervcellers yta. Detta stör signalerna som överförs mellan hjärnceller av signalsubstanser, ämnen som gör det möjligt för nervcellerna att kommunicera med närliggande celler. Paliperidon verkar huvudsakligen genom att blockera receptorerna för signalsubstanserna dopamin och 5-hydroxytryptamin (även kallat serotonin). Genom att blockera dessa receptorer hjälper paliperidon till att normalisera aktiviteten i hjärnan så att symtomen på sjukdomen minskar.

Paliperidon har varit godkänt i EU som Invega sedan 2007 för intag via munnen för behandling av schizofreni. Det har också varit godkänt som Xeplion sedan 2011 för månatliga injektioner vid underhållsbehandling av schizofreni. I både Trevicta och Xeplion har paliperidon bundits till en fettsyra som låter den frisättas långsamt efter att ha injicerats. Detta gör att läkemedlet har en långvarig verkan.

Vilken nytta med Trevicta har visats i studierna?

Två studier har utförts med Trevicta där det gavs var tredje månad. I en av dem (på 1 016 patienter) var Trevicta lika effektivt som månatliga injektioner av paliperidon när det gäller att förhindra återfall i schizofreni. I den andra studien (på 305 patienter) var Trevicta effektivare än placebo (overksam behandling), där 9 procent av patienterna som tog läkemedlet fick återfall i sin sjukdom jämfört med 29 procent av dem som tog placebo.

Eftersom paliperidon för månatliga injektioner redan godkänts i EU som Xeplion, använde företaget även en del av uppgifterna från Invega för att stödja användningen av Trevicta.

Vilka är riskerna med Trevicta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Trevicta (ses hos minst 5 av 100 patienter) är insomni (sömnlöshet), huvudvärk, ångest, övre luftvägsinfektioner (förkylningar), reaktioner vid administreringsstället och viktökning.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Trevicta finns i bipacksedeln.

Trevicta får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot paliperidon eller någon av de andra beståndsdelarna, eller mot risperidon.

Varför godkänns Trevicta?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) noterade att injektioner av paliperidon är effektiva när det gäller att behandla symtom på schizofreni. Trevicta, som ges genom injektion var tredje månad, är effektivare än placebo och lika effektivt som månatliga injektioner av paliperidon när det gäller att förhindra återfall i schizofreni. Det förväntas att injektionen var tredje månad är mer praktisk för patienterna och gör det lättare för dem att följa behandlingen, och inga nya säkerhetsproblem framkom med denna beredning jämfört med paliperidons kända säkerhetsprofil. Kommittén beslutade därför att nyttan med Trevicta är större än riskerna och rekommenderade att Trevicta skulle godkännas för försäljning.

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

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Trevicta används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Trevicta. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Trevicta

Den 5 december 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Paliperidone Janssen som gäller i hela EU. Godkännandet baserades på det godkännande som beviljades för Xeplion 2011 (informerat samtycke). Den 26 maj 2016 bytte läkemedlet namn till Trevicta.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Trevicta finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2016.