



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579315/2012
EMA/H/C/002105

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Xeplion

paliperidon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Xeplion. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Xeplion?

Xeplion är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen paliperidon. Det finns som injektionsvätska, depotsuspension, i förfyllda sprutor (25, 50, 75, 100 och 150 mg). "Depot" innebär att den aktiva substansen frisätts långsamt under några veckor efter injektionen.

Vad används Xeplion för?

Xeplion används som underhållsbehandling av vuxna med schizofreni vars sjukdom redan stabiliserats genom behandling med paliperidon eller risperidon.

Vissa patienter vars symtom ännu inte stabiliserats kan ändå få Xeplion om de tidigare svarat bra på oralt paliperidon eller risperidon, symtomen är lindriga till måttliga och det finns behov av en långverkande injicerbar behandling.

Schizofreni är en psykisk sjukdom som har en rad symtom, bland annat förvirring i tanke och tal, hallucinationer (att höra eller se saker som inte finns), misstänksamhet och vanföreställningar.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Xeplion?

Behandlingen med Xeplion inleds med två injektioner med en veckas mellanrum för att höja blodnivåerna av paliperidon. Därefter ges underhållsinjektioner en gång i månaden. De första två injektionerna ges som 150 mg den första dagen (dag 1) följt av 100 mg dag 8. Den månatliga

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



underhållsdosen är 75 mg. Dosen kan justeras beroende på patientens nytta av läkemedlet och hur väl patienten tål behandlingen. Injektionerna under dag 1 och dag 8 ges i övre delen av skuldran (deltamuskeln), medan underhållsdoserna kan ges i skinkan eller deltamuskeln. Mer information om användningen av Xeplion, däribland hur dosen justeras, finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Xeplion?

Den aktiva substansen i Xeplion, 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. I hjärnan binder det till flera olika receptorer på nervcellers yta. Detta stör de signaler som överförs mellan hjärncellerna av 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-hydroxitryptamin (kallas också serotonin), som har med schizofreni att göra. Genom att blockera dessa receptorer bidrar paliperidon till att normalisera hjärnans aktivitet och minska symtomen.

Paliperidon är godkänt i EU sedan 2007 under namnet Invega, som en oral behandling av schizofreni. I Xeplion har paliperidon bundits till en fettsyra, vilket gör att läkemedlet kan frisättas långsamt efter injektionen. Detta gör att injektionen blir långtidsverkande.

Hur har Xeplions effekt undersökts?

Eftersom paliperidon redan är godkänt i EU under namnet Invega har företaget använt vissa av uppgifterna från Invega för att stödja användningen av Xeplion.

Xeplion har undersökts i sex korttidsstudier. I fyra av studierna, som omfattade 1 744 vuxna med schizofreni, jämfördes Xeplion med placebo (overksam behandling). I två studier, som omfattade 1 178 patienter, jämfördes Xeplion med långverkande injektioner av risperidon (med oralt risperidon som komplement). Studiernas främsta effektmått var förändringen av patientens symtom efter nio eller 13 veckor, skattat enligt en standardskala för schizofreni.

Xeplion har undersökts i två långtidsstudier som pågick i ungefär ett år. I en av studierna, som omfattade 410 vuxna, jämfördes Xeplion med placebo. I denna studie undersöktes hur effektivt Xeplion förebyggde återfall i form av allvarliga symtom. I den andra studien, som omfattade 749 vuxna, jämfördes Xeplion med långverkande injektioner av risperidon (med oralt risperidon som komplement) och man undersökte förändringen av patientens symtom.

Vilken nytta har Xeplion visat vid studierna?

Xeplion var effektivare än placebo för att minska symtomen på schizofreni på kort sikt. I fyra korttidsstudier hade symtomen minskat mer hos patienterna som fick Xeplion än hos patienterna som fick placebo. Xeplion visade sig också vara effektivt för att förebygga återfall på lång sikt, då färre patienter i gruppen med Xeplion fick återfall än i gruppen med placebo.

I en av korttidsstudierna visade sig Xeplion vara lika effektivt som långverkande injektioner med risperidon för att minska schizofreni. I två andra studier (en långtids- och en korttidsstudie) kunde det inte påvisas att Xeplion var lika effektivt som risperidon.

Vilka är riskerna med Xeplion?

De vanligast rapporterade biverkningarna som orsakas av Xeplion är sömnlöshet, huvudvärk, ångest, övre luftvägsinfektioner (förkylningar), reaktioner på injektionsstället, parkinsonism (neurologiska symtom, däribland skakningar och nedsatt muskelkontroll), viktuppgång, akatysi (rastlöshet), agitation, dåsighet (sömnighet), illamående, förstoppning, yrsel, muskel- och skelettsmärta, takykardi (snabb hjärtrytm), tremor (skakningar), buksmärta (magont), kräkningar, diarré, utmattning (trötthet) och dystoni (ofrivilliga muskelsammandragningar). Av dessa verkar akatysi och dåsighet vara kopplade till dosen. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Xeplion finns i bipacksedeln.

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

Varför har Xeplion godkänts?

CHMP konstaterade att studierna som jämförde Xeplion med placebo och risperidon visade att läkemedlet har en gynnsam effekt på patienter med schizofreni. Det är även en fördel att läkemedlet är en depotsuspension eftersom det då kan ges en gång i månaden. Kommittén fann att nyttan med Xeplion är större än riskerna och rekommenderade att Xeplion skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Xeplion

Den 4 mars 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Xeplion som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats under ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Xeplion finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2012.