



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 februari 2026
EMA/41634/2026
EMA/H/C/006561

Uppdatering från den 2 maj 2026:

Företaget som ansökte om godkännandet för Iloperidone Vanda Pharmaceuticals har dragit tillbaka sin tidigare anmälan om avsikt att begära en förnyad prövning av EMA:s yttrande av den 26 februari 2026.

Avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Iloperidone Vanda Pharmaceuticals (iloperidon)

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har rekommenderat avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, ett läkemedel avsett för behandling av schizofreni och maniska eller blandade episoder förknippade med bipolär I-sjukdom.

EMA utfärdade sitt yttrande den 26 februari 2026. Företaget som ansökte om godkännandet, Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V., kan begära en förnyad prövning av yttrandet inom 15 dagar efter det att yttrandet mottagits.

Vad är Iloperidone Vanda Pharmaceuticals och vad skulle det användas för?

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals utvecklades som ett läkemedel för behandling av schizofreni och akut (kortvarig) behandling av maniska eller blandade episoder i samband med bipolär I-sjukdom hos vuxna. Schizofreni är en psykisk sjukdom med symtom som innefattar oorganiserat tänkande och tal, hallucinationer (att höra eller se saker som inte finns), misstänksamhet och vanföreställningar. Bipolär sjukdom är ett tillstånd där patienterna har maniska episoder (perioder av onormal upprymdhet) omväxlande med perioder av normalt stämningsläge. De kan också ha depressionsepisoder.

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals innehåller den aktiva substansen iloperidon och skulle finnas som tabletter.

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



Hur verkar Iloperidone Vanda Pharmaceuticals?

Den aktiva substansen i Iloperidone Vanda Pharmaceuticals, iloperidon, är ett antipsykotiskt läkemedel som binder till vissa receptorer (mål) för signalsubstanser på nervceller i hjärnan. Signalsubstanser är ämnen som nervceller använder för att kommunicera med angränsande celler. Iloperidon blockerar receptorer för signalsubstanserna dopamin och 5-hydroxitryptamin (serotonin), som spelar en roll vid schizofreni och bipolär sjukdom. Genom att blockera dessa receptorer förväntas iloperidon minska symtomen vid dessa tillstånd.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten från fem huvudstudier på över 3 000 patienter med schizofreni. I studierna undersöktes olika doser av Iloperidone Vanda Pharmaceuticals och olika behandlingstider (fyra eller sex veckor för behandling av schizofreni, 26 till 52 veckor för förebyggande av skov [när symtomen kommer tillbaka]), och Iloperidone Vanda Pharmaceuticals jämfördes med schizofreniläkemedlen ziprasidon, risperidon och haloperidol, eller med placebo (overksam behandling).

Huvudeffektmåttet i studierna var förändringen av patienternas symtom, som bedömdes med hjälp av en standardskala för schizofreni. I långtidsstudien (upp till 52 veckor) mättes tiden fram till dess att patientens symtom kom tillbaka (första skovet).

En annan studie omfattade 417 patienter med bipolär sjukdom. I studien jämfördes Iloperidone Vanda Pharmaceuticals med placebo under fyra veckor. Huvudeffektmåttet var förändringen av patienternas symtom, som bedömdes med hjälp av en standardskala för bipolär sjukdom.

Vilka var de främsta skälen till att avslå ansökan om godkännande för försäljning?

Efter att ha bedömt de uppgifter som företaget lämnat ansåg EMA att läkemedlets säkerhet och effekt inte hade styrkts i tillräcklig utsträckning.

EMA fann att behandling med Iloperidone Vanda Pharmaceuticals är förknippad med en uttalad QT-förlängning (en förändring i hjärtats elektriska aktivitet som kan orsaka en livshotande onormal hjärtrytm), vilket inte uppvägs av fördelarna med behandlingen. EMA ansåg att genomförbara och effektiva åtgärder för att hantera och minska denna risk i klinisk praxis (inräknat hur man identifierar och övervakar patienter som löper högre risk för potentiellt dödliga arytmier) inte hade identifierats.

Hos patienter med schizofreni ansågs inte denna risk uppvägas av den observerade behandlingseffekten, eftersom resultaten av de kortsiktiga studierna inte ansågs vara statistiskt robusta efter ytterligare analyser. Dessutom noterade EMA att läkemedlet börjar få effekt efter 1,5–3 veckors behandling, eventuellt på grund av att dosen av Iloperidone Vanda Pharmaceuticals måste ökas långsamt, vilket är ett problem eftersom det är avsett för omedelbar och fortsatt behandling av schizofreni.

Hos patienter med akuta maniska eller blandade episoder förknippade med bipolär I-sjukdom anses inte heller risken för QT-förlängning uppvägas av den observerade effekten i korttidsstudien. Dessutom saknas data som jämför läkemedlet med andra behandlingar eller placebo efter de fyra behandlingsveckorna och läkemedlet har en fördröjd effekt.

EMA fann därför att fördelarna med Iloperidone Vanda Pharmaceuticals inte övervägde riskerna och rekommenderade att ansökan om godkännande för försäljning skulle avslås.

Vilka följder får avslaget för patienter som deltar i kliniska prövningar eller compassionate use-program?

Företaget informerade EMA om att avslaget inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar eller compassionate use-program med Iloperidone Vanda Pharmaceuticals.

Om du deltar i en klinisk prövning eller ett compassionate use-program och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.