



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Invega

paliperidona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Invega. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Invega.

Para más información sobre el tratamiento con Invega, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Invega y para qué se utiliza?

Invega es un medicamento antipsicótico que se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 15 años para el tratamiento de la esquizofrenia, una enfermedad mental caracterizada por síntomas como desorganización del pensamiento y el habla, alucinaciones (ver u oír cosas que no existen), desconfianza y delirios.

Invega se usa también para tratar a adultos con trastornos esquizoafectivos, en los que los pacientes sufren episodios de estado de ánimo eufórico (manía) o depresivo, además de síntomas de esquizofrenia.

Invega contiene el principio activo paliperidona.

¿Cómo se usa Invega?

Invega solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en comprimidos de liberación prolongada (3, 6, 9 y 12 mg). El término «liberación prolongada» significa que la paliperidona se libera lentamente del comprimido a lo largo de varias horas.

En adultos se recomienda empezar con una dosis de 6 mg de Invega una vez al día, tomada por la mañana; la dosis inicial en los adolescentes es de 3 mg al día. Los pacientes pueden tomar Invega con alimentos o entre las comidas, pero no deben tomarlo unas veces con alimentos y otras veces entre las comidas. El médico puede ajustar la dosis de Invega después de evaluar los síntomas, hasta alcanzar



una dosis de entre 3 y 12 mg una vez al día en adultos con esquizofrenia y entre 6 y 12 mg una vez al día en pacientes con trastorno esquizoafectivo. En adolescentes con esquizofrenia, la dosis máxima diaria depende del peso del paciente y no deberá superar los 6 mg en aquellos pacientes con un peso inferior a 51 kg. Para más información sobre el uso de Invega, incluido el ajuste de las dosis en los pacientes con enfermedad renal y en los ancianos, véase la ficha técnica o resumen de características del producto (también incluida en el EPAR).

¿Cómo actúa Invega?

El principio activo de Invega, la paliperidona, es un medicamento antipsicótico «atípico» porque es diferente de los medicamentos antipsicóticos más antiguos que se utilizan desde la década de 1950. La paliperidona es un producto de degradación activo (metabolito) de la risperidona, otro antipsicótico atípico que se utiliza para el tratamiento de la esquizofrenia desde la década de 1990. La paliperidona se une en el cerebro a varios receptores diferentes (dianas) en las neuronas. Esta acción altera las señales transmitidas entre las células cerebrales mediante los «neurotransmisores», unas sustancias que utilizan las neuronas para comunicarse con las células cercanas. La paliperidona actúa principalmente bloqueando los receptores de los neurotransmisores dopamina y 5-hidroxitriptamina (también denominada serotonina), ambos implicados en la esquizofrenia. Al bloquear esos receptores, la paliperidona ayuda a normalizar la actividad cerebral y reducir los síntomas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Invega en los estudios realizados?

Esquizofrenia

Tres estudios de corta duración con 1 692 adultos demostraron que Invega es más eficaz que un placebo (un tratamiento ficticio) y tan eficaz como otro medicamento antipsicótico (olanzapina) para reducir los síntomas de la esquizofrenia (medidos con una escala normalizada). En uno de esos estudios, la puntuación media de los síntomas disminuyó entre 17,9 y 23,3 puntos después de 6 semanas en los pacientes tratados con Invega, en comparación una disminución de 4,1 puntos con el placebo. La puntuación de los síntomas se redujo en 19,9 puntos en los pacientes que tomaron olanzapina. En los otros dos estudios de corta duración se observaron resultados parecidos, y las dosis más altas de Invega fueron más eficaces que las dosis más bajas.

En otro estudio de larga duración realizado con 207 adultos con esquizofrenia que habían sido tratados inicialmente durante 14 semanas, Invega fue más eficaz que el placebo para prevenir la aparición de nuevos síntomas durante un máximo de 35 semanas.

Los estudios en adolescentes han mostrado resultados similares con Invega a los observados en los adultos.

Trastorno esquizoafectivo

Se ha demostrado en los estudios que Invega puede reducir las puntuaciones de síntomas y evitar la aparición de síntomas en pacientes con trastorno esquizoafectivo.

En un estudio, los pacientes a los que se administró Invega observaron una reducción de la puntuación de los síntomas de manía de entre 27,4 y 30,6 después de 6 semanas, en comparación con 21,7 en los pacientes a los que se administró un placebo. En otro estudio, la reducción de la puntuación de los síntomas de manía después de 6 semanas fue de 20 puntos en el grupo tratado con Invega y de 10,8 puntos en el que tomó el placebo. En los dos estudios participaron en total 614 pacientes.

En un tercer estudio de 334 pacientes tratados previamente, los síntomas de depresión reaparecieron en el 15 % (25 de 164) de los pacientes tratados con paliperidona en comparación con el 34 % (57 de 170) de los que recibieron el placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Invega?

Los efectos adversos más frecuentes de Invega en los adultos son dolor de cabeza, insomnio (dificultad para dormir), somnolencia, parkinsonismo (efectos parecidos a los de la enfermedad de Parkinson como temblor, rigidez muscular y lentitud de movimientos), distonía (contracciones musculares involuntarias), temblores, mareo, acatisia (intranquilidad), agitación, ansiedad, depresión, aumento de peso, náuseas, vómitos, estreñimiento, dispepsia (ardor de estómago), diarrea, sequedad de boca, cansancio, dolor dental, dolor de huesos y muscular, dolor de espalda, astenia (debilidad), taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca), tensión arterial alta, prolongación del intervalo QT (alteración de la actividad eléctrica del corazón), infección de las vías respiratorias altas (infección de nariz y garganta) y tos. Los efectos adversos en adolescentes son similares a los observados en adultos, si bien algunos de ellos pueden presentarse con mayor frecuencia. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Invega, consultar el prospecto.

Invega no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la paliperidona o a alguno de los componentes del medicamento, o a la risperidona.

¿Por qué se ha aprobado Invega?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Invega son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Invega?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Invega se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Invega

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Invega el 25 de junio de 2007.

El EPAR completo de Invega se puede consultar en la página web de la Agencia ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Invega, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2017