



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579307/2012
EMA/H/C/002105

Resumen del EPAR para el público general

Xeplion

paliperidona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Xeplion. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Xeplion?

Xeplion es un medicamento que contiene el principio activo paliperidona. Se comercializa en polvo en suspensión para inyección de liberación prolongada en jeringas pre-cargadas (de 25, 50, 75, 100 y 150 mg). La liberación prolongada significa que el principio activo se libera lentamente durante varias semanas después de ser inyectado.

¿Para qué se utiliza Xeplion?

Xeplion se utiliza para *el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en adultos cuya enfermedad se ha estabilizado gracias al tratamiento con paliperidona o risperidona.*

También se puede administrar Xeplion a algunos pacientes cuyos síntomas no se han estabilizado si han respondido bien a la paliperidona o risperidona en el pasado, sus síntomas son de leves a moderados y precisan un tratamiento inyectable de larga duración.

La *esquizofrenia* es una enfermedad mental, que presenta entre otros síntomas desorganización del pensamiento y el habla, alucinaciones (oir o ver cosas que no existen), desconfianza y delirios (creencias falsas).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo se usa Xeplion?

El tratamiento con Xeplion comienza con dos inyecciones, separadas una semana entre sí, para elevar el nivel de paliperidona, seguidas de inyecciones mensuales de mantenimiento. Las dos inyecciones iniciales son de 150 mg el primer día seguidas de 100 mg. el octavo día. La dosis mensual de mantenimiento es de 75 mg, y puede ajustarse en función del beneficio del medicamento para el paciente y de cómo lo tolera éste. Las inyecciones del primer y el octavo día se aplican en la parte superior del hombro (músculo deltoides), mientras que las dosis de mantenimiento pueden administrarse en las nalgas o en el deltoides. Si desea más información sobre el uso de Xeplion, incluido el ajuste de las dosis, véase el resumen de características del producto (también incluido en este EPAR).

¿Cómo actúa Xeplion?

El principio activo de Xeplion, la paliperidona, es un medicamento antipsicótico. que se considera «atípico» porque es distinto a los antipsicóticos que se han venido utilizando desde los años 50. La paliperidona es un producto de degradación activo (metabolito) de la risperidona, otro antipsicótico que se utiliza para el tratamiento de la esquizofrenia desde la década de 1990. Se une en el cerebro a varios receptores diferentes localizados en la superficie de las células nerviosas. Esta unión altera las señales transmitidas entre las células cerebrales por los «neurotransmisores» (sustancias químicas que permiten la comunicación entre las neuronas). 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 del cerebro y reducir los síntomas de la enfermedad.

La paliperidona se ha autorizado en la Unión Europea con el nombre de Invega desde 2007, para el tratamiento de la *esquizofrenia* por vía oral. En Xeplion, la paliperidona se ha asociado a un ácido graso que permite su liberación lenta tras ser inyectada. Esto permite que la inyección tenga una acción de larga duración.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Xeplion?

Como la paliperidona ya está autorizada en la UE bajo el nombre de Invega, la empresa ha utilizado algunas informaciones de este medicamento en apoyo del uso de Xeplion.

Se llevaron a cabo seis estudios a corto plazo con Xeplion. En cuatro de los estudios, con 1.774 adultos con esquizofrenia, se comparó Xeplion con un placebo (tratamiento ficticio). En dos estudios, con un total de 1178 pacientes, se comparó Xeplion con la inyección de larga duración de risperidona (tomada con suplementos orales de risperidona). El criterio principal de la eficacia en los estudios fue el cambio de los síntomas del paciente después de la evaluación por un período de nueve ó trece semanas, evaluado por medio de una escala estándar de la esquizofrenia.

Se llevaron a cabo dos estudios a largo plazo con Xeplion, de duración aproximada de un año. En uno de los estudios, con 410 adultos, se comparó Xeplion con un placebo. En este estudio se examinó la eficacia de prevención de los síntomas severos con Xeplion. En el segundo estudio, con 749 adultos, se comparó Xeplion con la inyección de acción prolongada de risperidona (tomada con suplemento(s) de risperidona oral) y se examinó el cambio de los síntomas del paciente.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Xeplion durante los estudios?

Xeplion resultó más eficaz que el placebo en la reducción de los síntomas de esquizofrenia a corto plazo. En cuatro estudios a corto plazo, la reducción de las puntuaciones de síntomas fue mayor en los

pacientes que habían recibido Xeplion que en los que recibieron un placebo. También se demostró la eficacia de Xeplion en la prevención de las recaídas a largo plazo, siendo menor el número de pacientes que tomaron Xeplion con recaídas en comparación con el grupo que tomó un placebo.

Xeplion resultó tan eficaz como la inyección prolongada de risperidona en la reducción de la esquizofrenia en uno de los estudios a corto plazo. En los otros dos estudios (uno a largo y otro a corto plazo), Xeplion no resultó ser tan eficaz como la risperidona.

¿Cuál es el riesgo asociado a Xeplion?

Los efectos secundarios descritos con más frecuencia son insomnio (dificultad para dormir), cefalea, ansiedad, infecciones del conducto respiratorio (resfriados), reacciones en la zona de inyección, parkinson (síntomas neurológicos que incluyen temblor y alteración del control muscular), aumento de peso, acatisia (intranquilidad), agitación, somnolencia (modorra), náuseas, estreñimiento, vértigo, dolor muscular y de huesos, taquicardia (pulso agitado), temblor (agitación), dolor abdominal (dolor de estómago), vómitos, diarrea, fatiga (cansancio) y distonía (contracciones musculares involuntarias). De estos síntomas, la acatisia y la somnolencia parecen estar relacionadas con la dosis. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Xeplion, ver el prospecto.

Xeplion no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la paliperidona o a cualquiera de los demás componentes del medicamento, o a la risperidona.

¿Por qué se ha aprobado Xeplion ?

El CHMP señaló que los estudios comparativos de Xeplion con un placebo y con la risperidona mostraron que el medicamento es beneficioso para los pacientes con *esquizofrenia*. Como el medicamento es una suspensión de liberación prolongada, tiene también la ventana de administrarse a intervalos mensuales. El Comité decidió que los beneficios de Xeplion superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Xeplion

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Xeplion el 4 de marzo de 2011.

El texto completo del EPAR de Travatan puede encontrarse en el sitio web de la Agencia website ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Xeplion, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: julio de 2012.