

*Terapia di mantenimento della schizofrenia: la Commissione Europea approva la formulazione iniettabile a somministrazione trimestrale di paliperidone palmitato*



Beerse, Belgio, 22 giugno 2016 –

La Commissione Europea ha approvato paliperidone palmitato per via iniettiva trimestrale, come terapia di mantenimento della schizofrenia, diventando l'antipsicotico con il maggior intervallo fra una somministrazione e l'altra nell'Unione Europea.

Paliperidone palmitato iniezione trimestrale mantiene un livello ottimale di concentrazione del farmaco nel sangue, richiedendo una minor frequenza di somministrazione rispetto agli altri antipsicotici attualmente disponibili.<sup>1</sup> Paliperidone palmitato iniezione trimestrale è indicato come terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti, clinicamente stabili con paliperidone palmitato in somministrazione mensile, approvato nell'Unione Europea nel 2011 con la medesima indicazione.<sup>1</sup>

“Questa approvazione è un grande passo avanti per chi soffre di schizofrenia – ha commentato il dott. Andreas Schreiner, Leader Area Terapeutica Neuroscienze e Dolore per l'Europa di Janssen – Grazie al minor numero di somministrazioni nell'arco di un anno, paliperidone palmitato iniezione trimestrale offre ai pazienti, rispetto agli altri farmaci approvati, maggior libertà di dedicarsi a tutti gli aspetti importanti della loro vita, non solo al pensiero dell'assunzione del farmaco. Questa nuova opzione terapeutica, dal momento che non richiede un'assunzione giornaliera, può aiutare ad alleviare il peso della malattia, riducendo il rischio di ricadute e di progressione della stessa. Offre, inoltre, maggiore tranquillità sia agli operatori sanitari, sia ai familiari, dal momento che il farmaco copre terapeuticamente gli intervalli che intercorrono tra una somministrazione e l'altra”.

L'autorizzazione alla commercializzazione di paliperidone palmitato iniezione trimestrale è basata sui risultati di due studi clinici di Fase III.<sup>2,3</sup> Il primo è stato uno studio di prevenzione delle ricadute, multicentrico, randomizzato in doppio cieco di confronto verso placebo, condotto su oltre 500 pazienti con schizofrenia.<sup>2</sup> Il secondo è stato uno studio clinico randomizzato, in doppio cieco, che ha confrontato efficacia e sicurezza delle formulazioni mensile e trimestrale di paliperidone palmitato.<sup>3</sup> La formulazione trimestrale ha dimostrato di essere almeno altrettanto efficace nel prevenire le ricadute rispetto a quella mensile e non è stato associato ad alcun elemento nuovo o imprevisto riguardo alla sicurezza.<sup>3</sup>

Come avviene per tutti i farmaci, alcuni pazienti potrebbero avere effetti indesiderati. Le reazioni avverse osservate con maggior frequenza, riferite nel 75% dei pazienti nei due studi clinici controllati in doppio cieco con paliperidone palmitato iniezione trimestrale sono state: aumento di peso, infezioni delle vie respiratorie superiori, ansia, cefalea, insonnia e reazione nel sito di iniezione.<sup>2,3</sup>

La decisione della Commissione Europea segue il Parere Positivo espresso ad aprile 2016 dal Comitato che valuta i Farmaci per l'Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) che aveva raccomandato l'approvazione di paliperidone palmitato iniezione trimestrale.<sup>4</sup> L'approvazione da parte della Commissione Europea consente la commercializzazione di paliperidone palmitato iniezione trimestrale in tutti e 28 i paesi della UE.

### **La schizofrenia**

La schizofrenia è una malattia psichiatrica cronica complessa con sintomi gravi e debilitanti che possono interessare tutti gli aspetti della vita di chi ne è colpito. È una malattia che interessa persone di tutto il mondo, di ogni estrazione culturale, sociale ed economica, con prevalenza simile nei vari paesi. Circa una persona ogni 100 sviluppa questa malattia prima dei 60 anni, con un rischio leggermente più elevato nei soggetti di sesso maschile.<sup>5,6</sup>

Non c'è un'unica causa, ma si ritiene che contribuiscano diversi fattori. Sembra che siano importanti sia quelli genetici che quelli ambientali.<sup>7</sup> I sintomi della schizofrenia possono comprendere allucinazioni, deliri, indifferenza emotiva, chiusura nel proprio mondo/depressione, apatia, perdita di motivazione o di iniziativa.

La schizofrenia è una malattia che dura tutta la vita, ma esistono farmaci che possono dare benefici. Le linee guida cliniche raccomandano come terapia ottimale l'impiego di farmaci antipsicotici insieme a psicoterapia, psico-educazione e gruppi di auto-aiuto.<sup>8</sup> Una terapia efficace può consentire alle persone colpite da schizofrenia di vivere una vita più piena e appagante, indipendente, di riprendere gli studi o il lavoro, avere rapporti sociali, aspetti che a loro volta possono aiutare il recupero del paziente.

### *Bibliografia*

1. [cfr RCP di prodotto]
2. Berwaerts J *et al.* Efficacy and Safety of the 3-Month Formulation of Paliperidone Palmitate vs Placebo for Relapse Prevention of Schizophrenia: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Psych* 2015;72(8):830–9.
3. Savitz A *et al.* Efficacy and safety of paliperidone palmitate 3-month formulation for patients with schizophrenia: A randomized, multicenter, double-blind, non-inferiority study. *Int J Neuropsychopharmacol* 2016 (Feb 22). doi: 10.1093 [Epub ahead of print].
4. European Medicines Agency, Committee for Human Products for Medicinal Use. Summary of opinion: TREVICTA (paliperidone). 1 April 2016. Available at: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion/human/004066/WC500204137.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/004066/WC500204137.pdf)
5. American Psychiatric Association (APA). Practice guideline for the treatment of patients with schizophrenia. Second edition 2004;42.
6. Picchioni MM *et al.* Schizophrenia. *BMJ* 2007;335(7610):91–5.
7. Lang U *et al.* Molecular mechanisms of schizophrenia. *Cell Physiol Biochem* 2007;20:687.
8. National Institute for Clinical Excellence: Psychosis and schizophrenia in adults: prevention and

management; National Clinical Practice Guidelines Number CG178. Available at <https://www.nice.org.uk/guidance/cg178> (last accessed April 2016).

*fonte: ufficio stampa*