

04.01.2011 - 09:03 Uhr

INVEGA(R) in der Europäischen Union als erstes und einziges Neuroleptikum zur Behandlung schizoaffektiver Störungen zugelassen

Beerse, Belgien (ots/PRNewswire) -

Janssen-Cilag

International NV meldete heute, dass das Unternehmen die Zulassung der Europäischen Kommission für das erste Neuroleptikum zur Behandlung schizoaffektiver Störungen erhalten hat. INVEGA(R) (Paliperidon ER) ist nun zur Behandlung von psychotischen und manischen Symptomen schizoaffektiver Störungen indiziert. Eine Auswirkung auf depressive Symptome wurde nicht nachgewiesen.

Die Entscheidung folgt einer positiven Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP), dem wissenschaftlichen Ausschuss der Europäischen Arzneimittelagentur. Der CHMP entschied, dass die neue therapeutische Indikation für INVEGA(R) im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmethoden wesentliche klinische Vorteile bietet.

Die schizoaffektive Störung ist eine chronische und behindernde Geisteskrankheit, die sowohl durch Symptome der Schizophrenie als auch durch schwerwiegende Gemütszustandsstörungen wie manisch-depressive Erkrankung oder Depression gekennzeichnet ist. Die Patienten leiden oftmals an den klinischen Symptomen der Schizophrenie, wie zum Beispiel Halluzinationen oder Wahnvorstellungen, und an Symptomen von Manie und/oder Depressionen. Die schizoaffektive Störung tritt schätzungsweise ein Drittel so häufig auf wie die Schizophrenie, mit einer geschätzten Prävalenz von etwa 1 zu 300 Menschen [1]. Die schizoaffektive Störung könnte zudem für die Einweisung von bis zu einem Viertel aller Patienten in stationäre Einrichtungen für psychische Erkrankungen verantwortlich sein [2].

"Janssen setzt sich dafür ein, die Lebensqualität von Menschen mit schweren Geisteskrankheiten zu verbessern und entwickelt seit vielen Jahren erfolgreich innovative Medikamente auf diesem Gebiet", so Dr. Christophe Tessier*, Medical Affairs Director der Psychiatrie bei Janssen. "Wir sind stolz darauf, das erste Neuroleptikum zur Behandlung schizoaffektiver Störungen in Europa auf den Markt bringen zu können - eine schwer diagnostizierbare Erkrankung, die für einen hohen Anteil von Krankenhausaufenthalten und suizidalem Verhalten verantwortlich ist."

Die Zulassung basiert auf zwei internationalen, randomisierten, doppel-blinden, placebo-kontrollierten sechswöchigen Studien an Patienten, die mit schizoaffektiver Störung diagnostiziert wurden [3,4]. In der ersten sechswöchigen Studie erhielten Patienten (n=316) eine von zwei täglichen Dosen von INVEGA(R): 6 mg mit der Option, sie auf 3 mg zu reduzieren, oder 12 mg mit der Option, sie auf 9 mg zu reduzieren, oder Placebos [3]. In der zweiten Studie wurden die Patienten (n=311) auf flexible Dosen von INVEGA(R) (3-12 mg einmal täglich) randomisiert, entweder als Monotherapie oder zusätzlich zur Behandlung mit Stimmungsstabilisierern und/oder Antidepressiva oder Placebos [4].

Die Wirksamkeit wurde mithilfe von PANSS (Positive und Negative Syndrom-Skala) nach sechs Wochen anhand der Veränderung der Patientensymptome bewertet. Die Ergebnisse für INVEGA(R) waren Placebos überlegen in beiden Studien. In der ersten Studie hatten die Patienten, die die höhere Dose von INVEGA(R) erhielten, einen deutlichen Rückgang ihres Symptomergebnisses im Vergleich zu denen,

die Placebos erhalten hatten (-32.4 im Vergleich zu -24.1, $p=0.003$) [3]. Die niedrigere Dose von INVEGA(R) wich unwesentlich vom Placebo ab ($p=0.187$). In der zweiten Studie war die Durchschnittsabnahme des Symptomergebnisses -20.0 in der INVEGA(R)-Gruppe und -10.8 in der Placebo-Gruppe 3 ($p=0.0001$) [4]. Ausserdem ergab INVEGA(R) unter Patienten mit auffallenden manischen Symptomen, gemessen nach der Young Mania Rating Scale (YMRS Ausgangswert höher als oder gleich 16), wesentliche Verbesserungen der manischen Symptomatik im Vergleich zu Placebos.

"Diese beiden Studien bieten gemeinsam die umfassendsten prospektiven Daten für Patienten mit schizoaffektiver Störung und vermitteln wichtige Einblicke in diese noch nicht ausreichend untersuchte Krankheit", so Dr. Carla M. Canuso** von Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development, LLC in Titusville, NJ, und führender Forscher der beiden Studien. "INVEGA(R) hat sich sowohl als Monotherapie als auch als Zusatztherapie bei der Reduzierung psychotischer und manischer Symptome als effektiv erwiesen und bietet eine willkommene Behandlungsoption für dieses lähmende Leiden."

Über die schizoaffektive Störung

Die schizoaffektive Störung entwickelt sich üblicherweise im frühen Erwachsenenalter und kommt häufiger bei Frauen vor. Sie kann alle Aspekte des täglichen Lebens einer Person beeinträchtigen, einschliesslich der Arbeit, persönlicher Beziehungen und der Fähigkeit, für sich selbst zu sorgen. Patienten mit schizoaffektiver Störung verzeichnen einen höheren Anteil an Krankenhausaufenthalten und einen höheren Anteil an komorbidem Drogenmissbrauch als Patienten mit Schizophrenie [5,6]. Ausserdem scheinen Patienten mit schizoaffektiver Störung stärker der Gefahr von suizidalem Verhalten ausgesetzt zu sein, als Patienten mit Schizophrenie und affektiven Störungen [5,6].

Über INVEGA(R) (Paliperidon ER)

INVEGA(R) (Paliperidon ER), ein atypisches Neuroleptikum wurde erstmals im Juni 2007 in Europa zur Behandlung von Schizophrenie zugelassen. Bei INVEGA(R) handelt es sich um ein neuartiges Molekül (Paliperidon), das über ein osmotisches Arzneimittelabgabesystem (OROS(R)) abgegeben wird, was eine gleichmässige und reibungslose Abgabe des Medikaments über 24 Stunden bietet. Dies reduziert die Schwankungen des Medikamentenspiegels, die mit oral anzuwendenden rasch-freisetzenden Arzneimitteln verbunden sind und führt zu einem geringen Potenzial für erhöhte Nebenwirkungen. Zudem wird eine dauerhafte Wirksamkeit gewährleistet. INVEGA(R) ist das erste Neuroleptikum, das die persönliche und soziale Leistung erheblich verbesserte, wie in seiner Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) anerkannt wurde. Weitere Informationen zu INVEGA(R) können Sie unter folgendem Link einsehen: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000746/human_med_000848.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&jsenabled=true

(Aufgrund der Länge dieser URL-Adresse könnte es erforderlich sein, diesen Hyperlink in das Adressfeld Ihres Browsers zu kopieren. Eventuelle Leerzeichen bitte löschen.)

Über Janssen

Die Janssen Pharmaceutical Companies von Johnson & Johnson haben sich zum Ziel gesetzt, die wichtigsten und bislang unerfüllten medizinischen Bedürfnisse unserer Zeit anzusprechen und zu lösen, einschliesslich der Onkologie (z.B. multiples Myelom und Prostatakrebs), Immunologie (z.B. Psoriasis), Neurowissenschaft (z.B. Schizophrenie, Demenz und Dolor), Infektionskrankheit (z.B. HIV/AIDS, Hepatitis C and Tuberkulose), und kardiovaskulärer und Stoffwechselerkrankungen (z.B. Diabetes). Motiviert von unserer Verpflichtung gegenüber den Patienten entwickeln wir zukunftsfähige,

integrierte Lösungen für das Gesundheitswesen, indem wir mit Stakeholdern im Gesundheitswesen auf einer Grundlage von Vertrauen und Transparenz zusammenarbeiten. Weitere Informationen können Sie unter folgendem Link einsehen <http://www.janssen-emea.com/>.

Literatur:

1. Perela J et al. Lifetime Prevalence of Psychotic and Bipolar I Disorders in a General Population. Arch Gen Psychiatry. 2007;64, 19 - 28.
2. Kent S, Fogarty M, Yellowlees P. (1995). Heavy Utilization of Inpatient and Outpatient Services in a Public Mental Health Service. Psychiatr Serv. 1995;46, 12, 1254 - 1257.
3. Canuso C et al. A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of 2 Dose Ranges of Paliperidone Extended-Release in the Treatment of Subjects With Schizoaffective Disorder. J Clin Psychiatry. 2010;71, 5, 587 - 598.
4. Canuso C et al. Paliperidone Extended-Release in Schizoaffective Disorder: A Randomized, Controlled Study Comparing a Flexible Dose With Placebo in Patients Treated With and Without Antidepressants and/or Mood Stabilizers. J Clin Psychopharmacology. 2010;30, 5, 487 - 495.
5. Cheniaux E, Landeira-Fernandez J, Lessa Telles L, et al. Does schizoaffective disorder really exist? A systematic review of the studies that compared schizoaffective disorder with schizophrenia or mood disorders. J Affect Disord. 2008;106, 3, 209-217.
6. Potkin SG, Alphas L, Hsu C, et al. InterSePT Study Group. Predicting suicidal risk in schizophrenic and schizoaffective patients in a prospective two-year trial. Biol Psychiatry. 2003;54, 4, 444-452.

* Dr. Christophe Tessier ist Vollzeitangestellter von Janssen, EMEA

** Dr Carla M. Canuso ist Vollzeitangestellte von Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development, LLC in Titusville, NJ

Pressekontakt:

CONTACT: Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an: Sue Silk, Janssen, Tel.: +44(0)1494-553955, E-Mail: ssilk@its.jnj.com; Joanna Smith, Resolute Communications, Tel.: +44(0)207-357-8187, E-Mail: joanna.smith@resolutecommunications.com; Investorenansprechpartner: Louise Mehrotra +1-732-524-6491; Stan Panasewicz, +1-732-524-2524

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000676/100616767> abgerufen werden.