



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/339882/2017
EMA/H/C/002770

Резюме на EPAR за обществено ползване

Reagila cariprazine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Reagila. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Reagila.

За практическа информация относно употребата на Reagila, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Reagila и за какво се използва?

Reagila е антипсихотично лекарство, което се използва за лечение на шизофрения при възрастни. Шизофренията е психично заболяване със симптоми като делюзии, дезорганизирани мисли и реч, подозрителност и халюцинации (чуване или виждане на неща, които не съществуват).

Reagila съдържа активното вещество карипразин.

Как се използва Reagila?

Reagila се предлага под формата на капсули (1,5; 3; 4,5 и 6 mg), които се приемат през устата. Препоръчителната начална доза е 1,5 mg веднъж на ден. Дозата може да се увеличава на стъпки по 1,5 mg до максимум 6 mg на ден. Необходимо е да се поддържа най-ниската доза, която действа добре на пациента. Тъй като проявата на ефектите на лекарството може да изисква време, пациентите трябва да бъдат наблюдавани няколко седмици след започване на лечението или след промяна на дозата.

Reagila се отпуска по лекарско предписание. За повече информация вижте листовката.



Как действа Reagila?

Активното вещество в Reagila, карипразин, се свързва с рецепторите (целите) на два невротрансмитера в мозъка, наречени допамин и серотонин, чиито нервни клетки комуникират със съседните клетки. Тъй като допамин и серотонин играят роля при шизофрения, като се свързва с техните рецептори карипразин помага за нормализиране на мозъчната дейност. Това намалява симптомите на шизофрения и предотвратява повторната им поява.

Какви ползи от Reagila са установени в проучванията?

Проучванията показват, че Reagila подобрява симптомите на шизофрения и предотвратява повторната им поява.

В три основни проучвания при общо 1 795 възрастни Reagila е по-ефективен, отколкото плацебо (сляпо лечение), за намаляване на симптомите по стандартна скала за оценка, наречена PANSS (скала за позитивни и негативни симптоми). Оценката по PANSS, която варира от минимум 30 (липса на симптоми) до максимум 210 (най-тежките симптоми), е около 96 в началото на лечението. След 6 седмици, в зависимост от проучването, оценката по PANSS се понижава със 17 до 23 точки при Reagila, в сравнение с 9 до 14 точки при плацебо.

Четвърто основно проучване при 461 пациенти, които имат предимно „негативни“ симптоми (като липса на мотивация, социално отдръпване и проблеми с вниманието и паметта) и само няколко „позитивни“ симптоми (като делюзии и халюцинации), показва, че Reagila е по-ефективен за лечението на негативни симптоми: след 26-седмично лечение Reagila намалява оценката на негативни симптоми по PANSS с около 9 точки в сравнение с около 7 точки при друго лекарство — рисперидон.

И накрая, пето основно проучване при 200 пациенти показва, че Reagila е по-ефективен от плацебо за предотвратяване на повторната поява на симптоми след първоначалното лечение. В рамките на 72-седмичен период симптомите се появяват повторно при една четвърт от пациентите, приемащи Reagila, в сравнение с около половината при тези, които приемат плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Reagila?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Reagila са акатизия (непрекъсната необходимост от движение) и паркинсонизъм (ефекти, подобни на тези при болест на Паркинсон, като треперене, мускулна скованост и бавни движения). Нежеланите лекарствени реакции са предимно леки или умерени.

Reagila не трябва да се приема едновременно с определени други лекарства, наречени силни или умерени инхибитори или индуктори на CYP3A4.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Reagila, вижте листовката.

Защо Reagila е разрешен за употреба?

Както проучванията, показващи, че Reagila подобрява позитивните симптоми на шизофрения в краткосрочен и дългосрочен аспект, така и едно друго проучване също показва, че лекарството подобрява негативните симптоми на болестта, която оказва голямо влияние върху качеството на живот на пациентите. Повечето нежелани лекарствени реакции са такива, каквито се очакват при антипсихотични лекарства, и много от тях могат да бъдат лекувани. Поради това Европейската

агенция по лекарствата реши, че ползите от Reagila са по-големи от рисковете, и препоръча Reagila да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Reagila?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Reagila, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Reagila

Пълният текст на EPAR за Reagila може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Reagila прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.