



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. září 2016
EMA/616984/2016
EMA/H/C/000471

Otázky a odpovědi

Žádost o rozšíření používání přípravku Abilify k léčbě schizofrenie u 13–14letých

Dne 15. září 2016 Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) dokončil přezkoumání žádosti o rozšíření používání přípravku Abilify k léčbě schizofrenie u dospívajících ve věku 13 a 14 let. Výbor CHMP nepovažoval údaje na podporu žádosti za dostatečné na to, aby doporučil rozšířené použití tohoto léčivého přípravku. Výbor nicméně dospěl k závěru, že tyto údaje by mohly být důležité pro zdravotnické pracovníky, a doporučil jejich zařazení do informací o přípravku Abilify.

Co je Abilify?

Abilify je léčivý přípravek k léčbě schizofrenie a bipolární poruchy. U schizofrenie je v současné době schválen pouze pro pacienty ve věku od 15 let.

Přípravek Abilify obsahuje léčivou látku aripiprazol.

K čemu měl být přípravek Abilify používán?

Společnost, která přípravek Abilify dodává na trh, podala žádost týkající se použití přípravku k léčbě schizofrenie u pacientů ve věku od 13 let.

Jak přípravek Abilify působí?

Léčivá látka v přípravku Abilify, aripiprazol, je antipsychotikum. Přesný mechanismus jeho účinku není znám, předpokládá se však, že působí prostřednictvím několika různých receptorů v mozku, kde částečně napodobuje nebo blokuje účinek neurotransmiterů dopaminu a 5-hydroxytryptaminu (zvaného též serotonin). Jelikož se tyto neurotransmitery podílejí na schizofrenii a bipolární poruše, aripiprazol může pomoci normalizovat jejich činnost v mozku, což vede ke zmírnění psychotických nebo manických příznaků a zabránění jejich návratu.



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje z hlavní studie, ve které 146 dospívajících se schizofrenií a stabilními příznaky užívalo po dobu jednoho roku buď přípravek Abilify, nebo placebo (neúčinný přípravek). Přibližně pětina pacientů byla ve věku 13 a 14 let. Studie zkoumala, s jakou účinností zabraňoval přípravek Abilify relapsu jejich příznaků.

Jaký byl závěr výboru CHMP?

Ačkoliv míra relapsu v souvislosti s přípravkem Abilify u 13–14letých byla podobná míře relapsu u starších dětí (21 % u 13letých a 19 % u 14letých), počet pacientů v hlavní studii byl příliš nízký pro vyvození jednoznačných závěrů ohledně mladší skupiny. Výbor CHMP proto dospěl k závěru, že přípravek Abilify nelze na základě těchto údajů schválit k léčbě schizofrenie u 13–14letých.

Výbor CHMP nicméně konstatoval, že schizofrenie je u mladších pacientů vzácná a že zařazení údajů do informací o přípravku Abilify by mohlo zdravotnickým pracovníkům při léčbě takových pacientů pomoci.

Jaké jsou důsledky pro pacienty zařazené do klinických studií?

Výsledek této žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení nebo kteří by mohli být zařazení do klinických studií přípravku Abilify. Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, kontaktujte lékaře, který vám přípravek podává.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Abilify k léčbě dalších onemocnění?

Výsledek této žádosti nemá žádný vliv na použití přípravku Abilify u bipolární poruchy nebo jeho v současné době schválené použití u pacientů se schizofrenií ve věku od 15 let.

Více informací o přípravku Abilify je k dispozici na [internetových stránkách agentury EMA](#).