

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Reagila

cariprazin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Reagila. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Reagila bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Reagila, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Reagila, og hvad anvendes det til?

Reagila er et antipsykotisk lægemiddel, der anvendes til behandling af skizofreni hos voksne. Skizofreni er en psykisk sygdom med symptomer som vrangforestillinger, desorganiseret tankegang og tale, mistænksomhed og hallucinationer (dvs. at høre eller se ting, der ikke er der).

Reagila indeholder det aktive stof cariprazin.

Hvordan anvendes Reagila?

Reagila fås som kapsler (1,5; 3; 4,5 og 6 mg), der tages gennem munden. Startdosis er normalt 1,5 mg én gang dagligt. Dosis kan forhøjes med 1,5 mg ad gangen til højst 6 mg dagligt. Der bør bibeholdes den laveste dosis, der virker godt for patienten. Det kan tage tid, før lægemidlets virkning viser sig. Patienten bør derfor overvåges i flere uger, efter at behandlingen er påbegyndt, eller dosis ændret.

Lægemidlet Reagila udleveres kun efter recept. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Reagila?

Det aktive stof i Reagila, cariprazin, bindes til receptorerne (målene) i hjernen for neurotransmitterne dopamin og serotonin, som nervecellerne anvender i deres kommunikation med nabocellerne. Da dopamin og serotonin har en medvirkende rolle ved skizofreni, kan cariprazin normalisere hjernens aktivitet ved at bindes til deres receptorer i hjernen. Dette mindsker symptomerne på skizofreni og forebygger, at de vender tilbage.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Reagila?

Undersøgelserne har vist, at Reagila giver bedring i symptomerne ved skizofreni og forebygger, at de vender tilbage.

I tre hovedundersøgelser med i alt 1 795 voksne var Reagila mere effektivt end virkningsløs behandling (placebo) til at mindske symptomer på standardskalaen PANSS ("positive and negative syndrome scale"). Scoren på PANSS-skalaen, der går fra et minimum på 30 (ingen symptomer) til et maksimum på 210 (sværeste symptomer), var ca. 96 ved behandlingens begyndelse. Efter 6 uger faldt scoren på PANSS-skalaen – alt efter undersøgelsen – med 17-23 point med Reagila, sammenholdt med 9-14 point med placebo.

En fjerde hovedundersøgelse omfattede 461 patienter, der hovedsagelig havde "negative" symptomer (manglende energi, social isolation og koncentrations- og hukommelsesbesvær) og kun få "positive" symptomer (vrangforestillinger og hallucinationer). Undersøgelsen viste, at Reagila var effektivt mod negative symptomer: Efter 26 ugers behandling bevirkede Reagila et fald i PANSS-score for negative symptomer på omkring 9 point, sammenholdt med omkring 7 point med et andet lægemiddel (risperidon).

Endelig viste en femte hovedundersøgelse med 200 patienter, at Reagila var mere effektivt end placebo til at forebygge, at symptomerne vendte tilbage efter den indledende behandling. I løbet af 72 uger vendte symptomerne tilbage hos en fjerdedel af de patienter, der fik Reagila, sammenholdt med omkring halvdelen af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Reagila?

De hyppigste bivirkninger med Reagila er konstant trang til at bevæge sig (akatisi) og parkinsonisme (virkninger som ved Parkinsons sygdom, såsom rystelser, muskelstivhed og langsomme bevægelser). Bivirkningerne er hovedsagelig lette eller moderate.

Reagila må ikke tages samtidig med visse andre lægemidler, der er stærke eller moderate CYP3A4-hæmmere eller -induktorer.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Reagila fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Reagila godkendt?

Foruden de undersøgelser, der viser, at Reagila bevirker bedring i de positive symptomer på skizofreni både på kort og længere sigt, viste én undersøgelse også, at lægemidlet bevirkede bedring i sygdommens negative symptomer, som stærkt påvirker patienternes livskvalitet. Størstedelen af bivirkningerne er som forventet for antipsykotiske lægemidler, og mange af dem kan behandles. Det Europæiske Lægemiddelagentur afgjorde derfor, at fordelene ved Reagila overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Reagila?

I produktresuméet og indlægssedlen er anført anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Reagila.

Andre oplysninger om Reagila

Den fuldstændige EPAR for Reagila findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Reagila, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.