



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Reagila

Cariprazin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Reagila. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Reagila zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Reagila benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Reagila und wofür wird es angewendet?

Reagila ist ein Antipsychotikum zur Behandlung von Schizophrenie bei Erwachsenen. Schizophrenie ist eine psychische Erkrankung mit Symptomen wie Wahnvorstellungen, wirres Denken und Sprechen, Misstrauen und Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind).

Reagila enthält den Wirkstoff Cariprazin.

Wie wird Reagila angewendet?

Reagila ist als Kapseln (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg und 6 mg) zum Einnehmen erhältlich. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1,5 mg einmal täglich. Die Dosis kann in 1,5-mg-Intervallen bis auf eine Höchstdosis von 6 mg täglich erhöht werden. Es sollte die niedrigste Dosis, die bei einem Patienten gut funktioniert, aufrechterhalten werden. Da es eine gewisse Zeit dauern kann, bis sich die Wirkungen des Arzneimittels bemerkbar machen, sollten Patienten nach Beginn der Behandlung oder Änderung der Dosis mehrere Woche lang überwacht werden.

Reagila ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Wie wirkt Reagila?

Der Wirkstoff in Reagila, Cariprazin, bindet an Rezeptoren (Ziele) im Gehirn für zwei Neurotransmitter, die Dopamin und Serotonin genannt werden; diese werden von Nervenzellen zur Kommunikation mit benachbarten Zellen verwendet. Da Dopamin und Serotonin eine Rolle bei Schizophrenie spielen, trägt Cariprazin zur Normalisierung der Hirnaktivität bei, indem es an die Rezeptoren dieser Neurotransmitter bindet. Dadurch werden die Symptome der Schizophrenie gelindert und es wird verhindert, dass diese wiederkehren.

Welchen Nutzen hat Reagila in den Studien gezeigt?

In Studien wurde gezeigt, dass Reagila die Symptome der Schizophrenie lindert und verhindert, dass diese wiederkehren.

In drei Hauptstudien, an denen insgesamt 1 795 Erwachsene teilnahmen, reduzierte Reagila die Symptome wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung); dies wurde anhand einer Standard-Bewertungsskala ermittelt, die PANSS (engl. Positive and Negative Syndrome Scale, zu Deutsch: Positiv- und Negativ-Syndrom-Skala) genannt wird. Der PANSS-Score, der von mindestens 30 (keine Symptome) bis höchstens 210 (schwerste Symptome) reicht, lag zu Beginn der Behandlung bei ca. 96. Je nach Studie fiel der PANSS-Score bei Anwendung von Reagila nach 6 Wochen um 17 bis 23 Punkte, verglichen mit 9 bis 14 Punkten bei Placebo.

In einer vierten Hauptstudie mit 461 Patienten, die überwiegend an „negativen“ Symptomen (wie z. B. Antriebslosigkeit, soziale Zurückgezogenheit und Aufmerksamkeits- und Gedächtnisstörungen) und nur an wenigen „positiven“ Symptomen (wie z. B. Wahnvorstellungen und Halluzinationen) litten, wurde gezeigt, dass Reagila negative Symptome wirksam behandelte: Nach 26-wöchiger Behandlung senkte Reagila den PANSS-Score für negative Symptome um ca. 9 Punkte, verglichen mit ca. 7 Punkten bei Anwendung eines anderen Arzneimittels namens Risperidon.

Und schließlich wurde in einer fünften Studie an 200 Patienten gezeigt, dass Reagila ein Wiederauftreten der Symptome nach anfänglicher Behandlung wirksamer verhinderte als Placebo. Über einen Zeitraum von 72 Wochen kehrten die Symptome bei einem Viertel der mit Reagila behandelten Patienten zurück, verglichen mit etwa der Hälfte der Patienten, die Placebo einnahmen.

Welche Risiken sind mit Reagila verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Reagila sind Akathisie (ein konstanter Bewegungsdrang) und Parkinsonismus (ähnliche Symptome wie bei der Parkinson-Krankheit, wie z. B. Zittern, Muskelsteifigkeit und langsame Bewegung). Nebenwirkungen sind meist leicht bis mittelschwer.

Reagila darf nicht gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet werden, die als starke oder mäßige CYP3A4-Inhibitoren oder -Induktoren bezeichnet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Reagila berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Reagila zugelassen?

Zusätzlich zu Studien, die zeigten, dass Reagila die Symptome der Schizophrenie sowohl kurz- als auch langfristig lindert, wurde in einer Studie außerdem nachgewiesen, dass das Arzneimittel die negativen Symptome der Erkrankung, die erhebliche Auswirkungen auf die Lebensqualität der Patienten haben, linderte. Die meisten Nebenwirkungen entsprechen den bei Antipsychotika zu erwartenden Nebenwirkungen, und viele sind behandelbar. Daher gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu

dem Schluss, dass der Nutzen von Reagila gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Reagila ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Reagila, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Reagila

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Reagila finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Reagila benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.