



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Reagila καριπραζίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Reagila. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Reagila.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Reagila, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Reagila και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Reagila είναι αντιψυχωσικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες. Η σχιζοφρένεια είναι μια ψυχική ασθένεια με συμπτώματα όπως οι παραισθήσεις, η αποδιοργάνωση της σκέψης και της ομιλίας, η καχυποψία και οι ψευδαισθήσεις (οι ασθενείς ακούν και βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν).

Το Reagila περιέχει τη δραστική ουσία καριπραζίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Reagila;

Το Reagila διατίθεται υπό μορφή καψακίων (περιεκτικότητας 1,5, 3, 4,5 και 6 mg) για από του στόματος χορήγηση. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 1,5 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξάνεται κατά 1,5 mg τη φορά έως τη μέγιστη δοσολογία των 6 mg την ημέρα. Πρέπει να διατηρείται η χαμηλότερη δόση που αποφέρει αποτελέσματα για τον ασθενή. Επειδή οι επιδράσεις του φαρμάκου ενδέχεται να χρειαστούν χρόνο έως ότου καταδειχθούν, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για αρκετές εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας ή την αλλαγή της δόσης.

Το Reagila χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Πώς δρα το Reagila;

Η δραστική ουσία του Reagila, η καριπραζίνη, προσκολλάται στους υποδοχείς (στόχους) δύο νευροδιαβιβαστών του εγκεφάλου που ονομάζονται ντοπαμίνη και σεροτονίνη. Οι νευροδιαβιβαστές αυτοί χρησιμοποιούνται από τα νευρικά κύτταρα για να επικοινωνούν με τα γειτονικά κύτταρα. Δεδομένου ότι η ντοπαμίνη και η σεροτονίνη διαδραματίζουν κάποιο ρόλο στη σχιζοφρένεια, η καριπραζίνη με την προσκόλλησή της στους υποδοχείς τους συμβάλλει στην εξομάλυνση της δράσης του εγκεφάλου. Κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνονται τα συμπτώματα της σχιζοφρένειας και αποτρέπεται η επανεμφάνισή τους.

Ποια είναι τα οφέλη του Reagila σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Reagila βελτιώνει τα συμπτώματα της σχιζοφρένειας και αποτρέπει την επανεμφάνισή τους.

Σε τρεις βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.795 ασθενείς, το Reagila ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη μείωση των συμπτωμάτων, σύμφωνα με την τυποποιημένη κλίμακα αξιολόγησης PANSS (κλίμακα θετικού και αρνητικού συνδρόμου). Η βαθμολογία στην PANSS, η οποία κυμαίνεται από ένα ελάχιστο 30 βαθμών (απουσία συμπτωμάτων) έως ένα μέγιστο 210 βαθμών (τα πιο σοβαρά συμπτώματα), ήταν γύρω στο 96 στην αρχή της θεραπείας. Μετά από 6 εβδομάδες, ανάλογα με τη μελέτη, η βαθμολογία στην PANSS έπεσε κατά 17 έως 23 βαθμούς με το Reagila σε σύγκριση με 9 έως 14 βαθμούς με το εικονικό φάρμακο.

Μια τέταρτη μελέτη σε 461 ασθενείς με «αρνητικά» ως επί το πλείστον συμπτώματα (όπως έλλειψη κινήτρου, κοινωνική απόσυρση και προβλήματα με την προσοχή και τη μνήμη) και λίγα μόνο «θετικά» συμπτώματα (όπως παραισθήσεις και ψευδαισθήσεις) κατέδειξε ότι το Reagila ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία των αρνητικών συμπτωμάτων: ύστερα από 26 εβδομάδες θεραπείας με το Reagila η βαθμολογία στην PANSS μειώθηκε για τα αρνητικά συμπτώματα κατά περίπου 9 βαθμούς σε σύγκριση με 7 βαθμούς περίπου για ένα άλλο φάρμακο, τη ρισπεριδόνη.

Τέλος, μια πέμπτη μελέτη σε 200 ασθενείς κατέδειξε ότι το Reagila ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην πρόληψη της επανεμφάνισης των συμπτωμάτων μετά την αρχική θεραπεία. Σε μια περίοδο 72 εβδομάδων, τα συμπτώματα επανήλθαν στο ένα τέταρτο των ασθενών που έλαβαν Reagila συγκριτικά με το μισό περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Reagila;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Reagila είναι η ακαθησία (μια συνεχής επιτακτική ανάγκη για κίνηση) και ο παρκινσονισμός (επιδράσεις παρόμοιες με αυτές της νόσου του Parkinson, όπως τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και αργή κίνηση). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ως επί το πλείστον ήπιες ή μέτριες.

Το Reagila δεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με άλλα συγκεκριμένα φάρμακα που ονομάζονται ισχυροί ή μέτριοι αναστολείς ή επαγωγείς του CYP3A4.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Reagila περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Reagila;

Εκτός από τις μελέτες που κατέδειξαν ότι το Reagila βελτιώνει τα θετικά συμπτώματα της σχιζοφρένειας τόσο βραχυπρόθεσμα όσο και μακροπρόθεσμα, μία μελέτη επίσης κατέδειξε ότι το φάρμακο βελτίωσε τα αρνητικά συμπτώματα της νόσου, τα οποία έχουν μεγάλη επίπτωση στην ποιότητα ζωής τους ασθενούς.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αυτές που αναμένονται με τα αντιψυχωσικά φάρμακα και πολλές μπορούν να θεραπευτούν. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Reagila υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Reagila;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Reagila.

Λοιπές πληροφορίες για το Reagila

Η πλήρης EPAR του Reagila διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Reagila, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.