



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Reagila

cariprazinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Reagila. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Reagila používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Reagila, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Reagila a k čemu se používá?

Přípravek Reagila je antipsychotikum, které se používá k léčbě schizofrenie u dospělých. Schizofrenie je duševní onemocnění s příznaky, jako jsou bludy, neuspořádané myšlení a řeč, podezřívavost a halucinace (pacient slyší nebo vidí věci, které neexistují).

Přípravek Reagila obsahuje léčivou látku kariprazin.

Jak se přípravek Reagila používá?

Přípravek Reagila je dostupný ve formě tobolek (1,5; 3; 4,5 a 6 mg) určených k podání ústy. Doporučená počáteční dávka činí 1,5 mg jednou denně. Dávku lze navýšit vždy o 1,5 mg až na maximální dávku 6 mg denně. Měla by být udržována nejnižší dávka, která u daného pacienta účinkuje. Vzhledem k tomu, že účinky léčivého přípravku mohou nastoupit až za určitou dobu, měli by být pacienti po zahájení léčby nebo změně dávky po dobu několika týdnů sledováni.

Výdej přípravku Reagila je vázán na lékařský předpis. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Reagila působí?

Léčivá látka v přípravku Reagila, karpiprazin, se v mozku váže na receptory (cíle) pro dva neurotransmitery zvané dopamin a serotonin, které nervové buňky používají ke komunikaci se sousedními buňkami. Jelikož se dopamin a serotonin podílejí na rozvoji schizofrenie, karpiprazin prostřednictvím vazby na jejich receptory pomáhá normalizovat činnost mozku. To vede ke zmírnění příznaků schizofrenie a zabránění jejich návratu.

Jaké přínosy přípravku Reagila byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Reagila zlepšuje příznaky schizofrenie a zabraňuje jejich návratu.

Ve třech hlavních studiích zahrnujících celkem 1 795 dospělých byl přípravek Reagila účinnější než placebo (léčba neúčinným přípravkem) ve zmírňování příznaků, které byly hodnoceny pomocí standardní stupnice zvané PANSS (škála hodnocení pozitivních a negativních symptomů, z angl. *positive and negative syndrome scale*). Skóre PANSS, které se pohybuje v rozmezí od minimálních 30 bodů (žádné příznaky) do maximálních 210 bodů (závažné příznaky), dosahovalo na počátku léčby přibližně 96 bodů. Po 6 týdnech v závislosti na studii došlo k poklesu skóre na stupnici PANSS o 17 až 23 bodů u přípravku Reagila ve srovnání s poklesem o 9 až 14 bodů u placeba.

Čtvrtá hlavní studie u 461 pacientů, kteří vykazovali především „negativní“ příznaky (jako je nedostatek motivace, sociální zdrženlivost nebo potíže se soustředěním a pamětí) a pouze několik „pozitivních“ příznaků (jako jsou bludy a halucinace), prokázala, že přípravek Reagila byl účinný v léčbě negativních příznaků: po 26 týdnech léčby přípravkem Reagila došlo k poklesu skóre na stupnici PANSS pro negativní příznaky přibližně o 9 bodů ve srovnání s přibližně 7 body v souvislosti s jiným léčivým přípravkem, risperidonem.

Pátá hlavní studie u 200 pacientů prokázala, že přípravek Reagila byl účinnější než placebo z hlediska předcházení návratu příznaků po počáteční léčbě. Během 72 týdnů se příznaky znovu objevily u čtvrtiny pacientů, kteří užívali přípravek Reagila, ve srovnání s přibližně polovinou pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Reagila?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Reagila jsou akatázie (neustálé nutkání k pohybu) a parkinsonismus (účinky podobné Parkinsonově nemoci, jako je třes, svalová ztuhlost a pomalé pohyby). Nežádoucí účinky mají obvykle mírný až středně závažný charakter.

Přípravek Reagila se nesmí užívat souběžně s některými dalšími léčivými přípravky označovanými jako silné nebo středně silné inhibitory nebo induktory CYP3A4.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Reagila je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Reagila schválen?

Stejně tak jako studie prokázaly, že přípravek Reagila zlepšuje z krátkodobého i dlouhodobého hlediska pozitivní příznaky schizofrenie, jedna studie prokázala, že přípravek zlepšil rovněž negativní příznaky tohoto onemocnění, které mají významný dopad na kvalitu života pacientů. Většina nežádoucích účinků odpovídá očekávaným nežádoucím účinkům antipsychotik a mnoho z nich lze léčit. Evropská agentura pro léčivé přípravky tedy rozhodla, že přínosy přípravku Reagila převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Reagila?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Reagila, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Reagila

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Reagila je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Reagila naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.