



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 септември 2016 г.
EMA/616984/2016
EMA/H/C/000471

Въпроси и отговори

Заявление за разширяване на употребата на Abilify при шизофрения до пациенти на възраст 13 и 14 години

На 15 септември 2016 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) завърши преразглеждането на заявлението за разширяване на употребата на Abilify при шизофрения до юноши на възраст 13 и 14 години. CHMP не сметна, че данните, подкрепящи заявлението, са достатъчни, за да препоръча разширяване на употребата на лекарството. Комитетът обаче е на мнение, че данните биха могли да са важни за здравните специалисти, и препоръча включването им в продуктовата информация за Abilify.

Какво представлява Abilify?

Abilify е лекарство за лечение на шизофрения и биполарно разстройство. При шизофрения понастоящем е одобрен само за пациенти на възраст 15 и повече години.

Abilify съдържа активното вещество арипипразол (aripiprazole).

За какво се очаква да се използва Abilify?

Фирмата, която предлага Abilify, подаде заявление той да се използва за лечение на шизофрения при пациенти на възраст 13 и повече години.

Как действа Abilify?

Активното вещество в Abilify, арипипразол, е антипсихотично лекарство. Точният му механизъм на действие е неизвестен, но се смята, че действа чрез няколко различни рецептора в мозъка, където частично имитира или блокира действието на невротрансмитерите допамин и 5-хидрокситриптамин (наричан още серотонин). Тъй като тези невротрансмитери имат отношение към шизофренията и биполарното разстройство, арипипразол помага за нормализиране на



действието им в мозъка, като намалява психотичните или маниакалните симптоми и предотвратява повторната им поява.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила данни от основно проучване, в което 146 юноши с шизофрения, чиито симптоми са били постоянни, приемат Abilify или плацебо (лечение без активно вещество) в продължение на една година. Около една пета от пациентите са били на възраст 13 и 14 години. Проучването изследва доколко ефективно Abilify предотвратява повторната поява на симптомите им.

Какво е заключението на СНМР?

Въпреки че с Abilify честотата на повторна поява при пациенти на възраст 13 и 14 години е подобна на тази при по-големи деца (съответно 21% и 19%), броят на пациентите в основното проучване е прекалено малък, за да се направят категорични заключения за по-младата група. Следователно заключението на СНМР е, че въз основа на тези данни Abilify не може да бъде одобрен за шизофрения при пациенти на възраст 13 и 14 години.

СНМР обаче отбеляза, че шизофренията е рядко срещана при по-млади пациенти и че включването на данните в продуктовата информация за Abilify би могло да помогне на лекуващите ги здравни специалисти.

Какви са последствията за пациентите в клинични изпитвания?

Няма последствия за резултата от това приложение върху пациенти, които понастоящем са или могат да бъдат включени в клинични изпитвания с Abilify. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за лечението си, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.

Какво се променя при Abilify за лечение на други заболявания?

Няма последствия за употребата на Abilify при биполярно разстройство или за понастоящем одобрената му употреба при пациенти с шизофрения на възраст 15 и повече години.

Повече информация за Abilify може да се намери на [уебсайта на ЕМА](#).