



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. syyskuuta 2016  
EMA/616984/2016  
EMA/H/C/000471

## Kysymyksiä ja vastauksia

---

# Hakemus Abilifyn käytön laajentamiseksi skitsofrenian hoitoon 13–14-vuotiailla potilailla

Lääkevalmistekomitea (CHMP) sai 15. syyskuuta 2016 valmiiksi arvioinnin, joka koski hakemusta Abilifyn käytön laajentamiseksi skitsofrenian hoitoon 13–14-vuotiailla potilailla. Komitea katsoi, että hakemuksen tueksi toimitetut tiedot eivät riitä suositukseen lääkevalmisteen käytön laajentamisesta. Komitea katsoi kuitenkin, että tiedot voisivat olla tärkeitä terveydenhuoltohenkilöstölle, ja suositteli niiden lisäämistä Abilifyn tuotetietoihin.

## Mitä Abilify on?

Abilify on skitsofrenian ja kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävä lääke. Skitsofrenian hoidossa sen käyttö on tällä hetkellä sallittu vain vähintään 15-vuotiailla potilailla.

Abilifyn vaikuttava aine on aripipratsoli.

## Mihin Abilifya oli tarkoitus käyttää?

Abilifyä markkinoiva yhtiö teki hakemuksen valmisteen käyttämisestä skitsofrenian hoitoon 13-vuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla.

## Miten Abilify vaikuttaa?

Abilifyn vaikuttava aine aripipratsoli on psykoosilääke. Sen tarkkaa vaikutustapaa ei tunneta, mutta sen uskotaan vaikuttavan aivoissa useiden eri reseptorien kautta, joissa se osittain jäljittelee tai estää välittäjäaineina toimivien dopamiinin ja 5-hydroksitryptamiinin (serotoniini) toimintaa. Koska nämä välittäjäaineet liittyvät skitsofreniaan ja kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön, aripipratsoli voi auttaa normalisoimaan niiden toimintaa aivoissa ja siten vähentää psykoottisia tai maanisia oireita ja ehkäistä niiden uusiutumista.



## **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?**

Yhtiö esitti tiedot päätutkimuksesta, jossa 146 nuorta skitsofreniapotilasta, joiden oireet olivat vakaat, sai vuoden ajan joko Abilify- tai lumelääkehoitoa. Noin viidennes potilaista oli 13–14-vuotiaita. Tutkimuksessa tarkasteltiin, miten tehokkaasti Abilify esti oireiden uusiutumisen.

## **Mitkä olivat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?**

Vaikka oireiden uusiutumisaste Abilify-hoidon aikana oli 13–14-vuotiailla potilailla suunnilleen sama (21 prosenttia) kuin vanhemmilla lapsilla (19 prosenttia), päätutkimukseen osallistuvien potilaiden määrä ei riittänyt pitävien johtopäätösten tekemiseen nuorempien lasten ryhmässä. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Abilifyä ei voitaisi hyväksyä näiden tietojen perusteella skitsofrenian hoitoon 13–14-vuotiailla potilailla.

Komitea huomautti kuitenkin, että skitsofrenia on harvinainen nuorilla potilailla ja että tietojen lisäämisestä Abilifyn tuotetietoihin voisi olla hyötyä terveydenhuoltohenkilöstölle.

## **Mitä seurauksia tästä on kliinisiin tutkimuksiin osallistuville potilaille?**

Tämän hakemuksen tuloksesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka parhaillaan osallistuvat tai saattavat osallistua Abilifyä koskeviin kliinisiin tutkimuksiin. Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

## **Mitä tapahtuu Abilifyn käytölle muiden sairauksien hoidossa?**

Abilifyn käytölle kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoidossa tai sen tällä hetkellä hyväksytylle käytölle skitsofrenian hoidossa vähintään 15-vuotiailla potilailla ei aiheudu seurauksia.

Lisätietoja Abilifystä on [EMAn verkkosivustolla](#).