



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok

Kérelem az Abilify skizofréniában történő alkalmazásának 13 és 14 évesekre történő kiterjesztése iránt

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) 2016. szeptember 15-én lezárta az Abilify skizofréniában történő alkalmazásának 13 és 14 évesekre történő kiterjesztése iránti kérelem felülvizsgálatát. A CHMP úgy vélte, hogy a kérelmet alátámasztó adatok nem elegendők ahhoz, hogy javasolják a gyógyszer alkalmazásának kiterjesztését. A CHMP álláspontja szerint azonban az adatok fontosak lehetnek az egészségügyi szakemberek számára, ezért javasolja beillesztésüket az Abilify kísérőirataiba.

Milyen típusú gyógyszer az Abilify?

Az Abilify a skizofréniára és a bipoláris zavar kezelésére alkalmazott gyógyszer. Skizofréniára jelenleg csak 15 éves és idősebb betegek tekintetében engedélyezett az alkalmazása.

Az Abilify hatóanyagként aripiprazolt tartalmaz.

Milyen alkalmazásra szánták az Abilify-t?

Az Abilify-t forgalmazó vállalat a gyógyszernek 13 éves és annál idősebb betegek esetén a skizofréniára kezelésére történő alkalmazása iránt nyújtott be kérelmet.

Hogyan fejt ki hatását az Abilify?

Az Abilify hatóanyaga, az aripiprazol egy antipszichotikus gyógyszer. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de úgy vélik, hogy az agyban több különböző receptoron keresztül részben utánozza vagy blokkolja a dopamin és az 5-hidroxi-triptamin (más néven szerotonin) nevű neurotranszmitterek működését. Mivel ezek a neurotranszmitterek szerepet játszanak a skizofréniában és a bipoláris zavarban, az aripiprazol segíthet normalizálni tevékenységüket az agyban, ezáltal csökkentve a pszichotikus vagy mániás tüneteket, illetve megelőzve azok visszatérését.



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat 146, skizofréniában szenvedő olyan serdülőnél végzett fő vizsgálat adatait nyújtotta be, akiknek a tünetei stabilak voltak, és egy évig Abilify-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kaptak. A betegek körülbelül ötöde 13 és 14 éves volt. Azt vizsgálták, hogy az Abilify mennyire hatékonyan akadályozta meg a tünetek kiújulását.

Milyen következtetésre jutott a CHMP?

Bár az Abilify alkalmazása esetén a kiújulás mértéke a 13 és 14 évesek esetén hasonló volt az idősebb gyermekek esetén mért arányhoz (21%, illetve 19%), a fő vizsgálatban résztvevő betegek száma túl alacsony volt ahhoz, hogy szilárd következtetéseket lehessen levonni a fiatalabb csoportra nézve. A CHMP ezért arra a következtetésre jutott, hogy ezen adatok alapján az Abilify-t nem lehet engedélyezni a skizofrénia kezelésére 13 és 14 évesek esetén.

Ugyanakkor a CHMP megállapította, hogy a skizofrénia ritkán fordul elő a fiatalabb betegeknél, és az adatoknak az Abilify kísérőirataiba való felvétele segíthet az e betegeket kezelő egészségügyi szakembereknek.

Mik a következmények a klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve?

A kérelemről való döntés nem jár következményekkel az Abilify klinikai vizsgálataiban jelenleg résztvevő vagy ahhoz csatlakozni kívánó betegekre nézve. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

Mi történik az Abilify-val az egyéb betegségek kezelése vonatkozásában?

A döntés nem jár következményekkel az Abilify bipoláris zavar esetében, illetve a jelenleg engedélyezett, skizofréniában szenvedő 15 évesnél idősebb betegek kezelésére történő felhasználása tekintetében.

Az Abilify-ról további információ található az [EMA honlapján](#).