



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. rugsėjo 15 d.
EMA/616984/2016
EMA/H/C/000471

Klausimai ir atsakymai

Paraiška išplėsti Abilify šizofrenijos gydymo indikaciją, į ją įtraukiant 13 ir 14 metų paauglius

2016 m. rugsėjo 15 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) užbaigė paraiškos išplėsti Abilify šizofrenijos gydymo indikaciją, į ją įtraukiant 13 ir 14 metų paauglius, peržiūrą. CHMP laikėsi nuomonės, kad duomenų, kurie buvo pateikti kartu su paraiška, nepakanka, kad būtų galima rekomenduoti išplėsti šio vaisto vartojimo indikaciją. Vis dėlto komitetas nusprendė, kad šie duomenys gali būti svarbūs sveikatos priežiūros specialistams ir rekomendavo įtraukti juos į Abilify preparato informacinius dokumentus.

Kas yra Abilify?

Abilify – tai vaistas, kuriuo gydoma šizofrenija ir bipolinis sutrikimas. Šiuo metu nuo šizofrenijos šiuo vaistu leidžiama gydyti tik 15 metų ir vyresnius pacientus.

Abilify sudėtyje yra veikliosios medžiagos aripiprazolo.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Abilify?

Abilify prekiaujanti bendrovė paprašė leisti nuo šizofrenijos šiuo vaistu gydyti 13 metų ir vyresnius pacientus.

Kaip veikia Abilify?

Veiklioji Abilify medžiaga aripiprazolas yra antipsichozinis vaistas. Kaip tiksliai Abilify veikia, nežinoma, bet manoma, kad šis vaistas veikia kelis skirtingus receptorių galvos smegenyse, kur jis iš dalies imituoja arba slopina neuromediatorių dopamino ir 5-hidroksitriptamino (dar vadinamo serotoninu) veikimą. Kadangi šie neuromediatoriai yra aktyvūs sergant šizofrenija ir bipoliniu sutrikimu, aripiprazolas gali padėti normalizuoti jų veikimą galvos smegenyse ir taip nuslopinti psichozės ar manijos simptomus ir neleisti jiems atsinaujinti.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 146 šizofrenija sergantys paaugliai, kurių simptomai buvo stabilūs, duomenis; atliekant tyrimą, šie tiriamieji vienus metus vartojo Abilify arba placebo (netikrą vaistą). Maždaug penktadalis šių pacientų buvo 13 ir 14 metų. Tyrimo metu buvo vertinamas Abilify veiksmingumas siekiant išvengti pacientams pasireiškiančių simptomų recidyvo.

Kokia buvo CHMP išvada?

Nors vartojant Abilify, recidyvo rodiklis 13 ir 14 metų paauglių grupėje buvo panašus į nustatytą vyresnio amžiaus vaikų grupėje (atitinkamai 21 ir 19 proc.), pagrindiniame tyrime dalyvavusių pacientų skaičius buvo pernelyg mažas, kad būtų galima padaryti tvirtas išvadas dėl jaunesnių pacientų grupės. Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad, remiantis šiais duomenimis, Abilify negali būti registruotas šizofrenija sergančių 13 ir 14 metų paauglių gydymui.

Vis dėlto CHMP atkreipė dėmesį į tai, kad jaunesni paaugliai šizofrenija serga retai ir kad šiuos duomenis reikėtų įtraukti į Abilify preparato informacinius dokumentus, nes jie gali būti naudingi tokius pacientus gydantiems sveikatos priežiūros specialistams

Kokių pasekmių šios paraiškos peržiūros rezultatai turės klinikiuose tyrimuose dalyvaujantiems pacientams?

Šios paraiškos peržiūros rezultatai neturės pasekmių pacientams, kurie šiuo metu dalyvauja arba galbūt ateityje dalyvaus Abilify klinikiuose tyrimuose. Jei dalyvaujate klinikiame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, kreipkitės į jus gydantį gydytoją.

Ar keičiasi Abilify vartojimas pagal kitų ligų gydymo indikacijas?

Abilify vartojimas gydant bipolinį sutrikimą arba pagal šiuo metu patvirtintą 15 metų ir vyresnių šizofrenija sergančių pacientų indikaciją nesikeičia.

Daugiau informacijos apie Abilify rasite [EMA svetainėje](#).