



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 15. septembrī  
EMA/616984/2016  
EMA/H/C/000471

## Jautājumi un atbildes

---

# Pieteikums par zāļu *Abilify* lietošanas paplašināšanu 13 un 14 gadus veciem bērniem ar šizofrēniju

2016. gada 15. septembrī Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) pabeidza pārskatīšanas procedūru par pieteikumu paplašināt zāļu *Abilify* lietošanu pusaudžiem ar šizofrēniju vecumā no 13 un 14 gadiem. *CHMP* uzskatīja, ka dati, kas tika iesniegti pieteikuma pamatošanai par šo zāļu lietošanas paplašināšanu, nebija pietiekami. Tomēr Komiteja uzskatīja, ka šie dati varētu būt svarīgi veselības aprūpes speciālistiem un ieteica tos iekļaut *Abilify* zāļu informācijā.

## Kas ir *Abilify*?

*Abilify* ir zāles šizofrēnijas un bipolāro traucējumu ārstēšanai. Pašlaik šizofrēnijas ārstēšanai šīs zāles ir reģistrētas pacientiem vecumā no 15 gadiem.

*Abilify* satur aktīvo vielu aripiprazolu.

## Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Abilify*?

Uzņēmums, kas tirgo *Abilify*, iesniedza pieteikumu par šo zāļu lietošanu šizofrēnijas ārstēšanai pacientiem vecumā no 13 gadiem.

## Kā *Abilify* darbojas?

*Abilify* aktīvā viela aripiprazols ir antipsihotisks līdzeklis. Tā darbības mehānisms nav precīzi zināms, bet uzskata, ka tas darbojas, piesaistoties vairākiem atšķirīgiem receptoriem galvas smadzenēs, kur tas atdarina vai bloķē neurotransmiteru dopamīna un 5-hidroksitriptamīna (saukta arī par serotonīnu) darbību. Tā kā neurotransmiteri ir iesaistīti šizofrēnijas un bipolāru traucējumu norisē, aripiprazols palīdz normalizēt smadzeņu darbību, samazinot psihozes vai mānijas simptomus un novēršot to atkārtosanos.



## **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

Uzņēmums iesniedza galvenā pētījuma datus, kurā 146 pusaudži ar šizofrēniju un nemainīgiem simptomiem saņēma *Abilify* vai placebo (fiktīvu ārstēšanu) viena gada garumā. Aptuveni piektā daļa pacientu bija vecumā no 13 līdz 14 gadiem. Pētījumā tika noskaidrots, cik efektīvi *Abilify* spēj novērst simptomu recidīvu.

## **Kādi bija CHMP secinājumi?**

Lai gan recidīvu skaits ar *Abilify* 13 un 14 gadus veciem bērniem bija līdzīgs vecākiem bērniem novērotajam (attiecīgi 21 % un 19 %), pacientu skaits galvenajā pētījumā bija pārāk mazs, lai izdarītu noteiktus secinājumus par jaunāku pacientu grupu. Tāpēc CHMP secināja, ka, pamatojoties uz šiem datiem, *Abilify* nevar apstiprināt šizofrēnijas ārstēšanai 13 un 14 gadus veciem bērniem.

Tomēr CHMP atzīmēja, ka šizofrēnija ir reta slimība gados jaunākiem pacientiem, un datu iekļaušana *Abilify* zāļu informācijā var būt noderīga veselības aprūpes speciālistiem, kas to pārvalda.

## **Kādas sekas tas radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?**

Pacientus, kuri pašreiz piedalās vai varētu piedalīties *Abilify* klīniskajos pētījumos, šī pieteikuma rezultāts neietekmēs. Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kurš Jums to nodrošina.

## **Kas notiek ar *Abilify*, ārstējot citas slimības?**

Pacientiem ar šizofrēniju vecumā no 15 gadiem *Abilify* lietošanā bipolāro traucējumu ārstēšanai vai pašlaik apstiprināto indikāciju gadījumos seku nav.

Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Abilify* pieejama [EMA tīmekļa vietnē](#).