



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 września 2016 r.
EMA/616984/2016
EMA/H/C/000471

Pytania i odpowiedzi

Wniosek o rozszerzenie stosowania produktu Abilify w leczeniu schizofrenii na pacjentów w wieku 13 i 14 lat

W dniu 15 września 2016 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zakończył przegląd wniosku o rozszerzenie stosowania leku Abilify w leczeniu schizofrenii na młodzież w wieku 13 i 14 lat. CHMP uznał dane uzasadniające wniosek za niewystarczające, aby zalecić rozszerzenie stosowania leku. Komitet uznał jednak, że dane te mogą być istotne dla personelu medycznego i zalecił zamieszczenie ich w drukach informacyjnych dotyczących leku Abilify.

Co to jest Abilify?

Abilify jest lekiem stosowanym w leczeniu schizofrenii i zaburzenia afektywnego dwubiegunowego. W leczeniu schizofrenii lek jest obecnie zatwierdzony tylko dla pacjentów w wieku od 15 lat.

Lek zawiera substancję czynną aripiprazol.

W jakim celu miał być stosowany produkt Abilify?

Firma wprowadzająca do obrotu lek Abilify złożyła wniosek o stosowanie go w leczeniu schizofrenii u pacjentów w wieku od 13 lat.

Jak działa produkt Abilify?

Substancja czynna leku Abilify, aripiprazol, jest lekiem przeciwpsychotycznym. Dokładny mechanizm działania leku nie jest znany, lecz uważa się, że działa on za pośrednictwem kilku różnych receptorów w mózgu, gdzie częściowo naśladuje lub blokuje działanie neuroprzekaźników dopaminy i 5-hydroksytryptaminy (zwanej też serotoniną). Ze względu na to, że te neuroprzekaźniki odgrywają rolę w schizofrenii i zaburzeniu afektywnym dwubiegunowym, aripiprazol może być pomocny w normalizacji ich działania w mózgu, zmniejszając objawy psychotyczne lub maniakalne i zapobiegając ich nawrotom.



Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane z głównego badania, w którym 146 młodym osobom ze schizofrenią o stabilnych objawach podawano przez jeden rok lek Abilify lub placebo (leczenie obojętne). Około jedna piąta pacjentów była w wieku 13 i 14 lat. W badaniu sprawdzano skuteczność leku Abilify w zapobieganiu nawrotom objawów choroby.

Jakie są wnioski CHMP?

Wskaźnik nawrotu choroby u młodych osób w wieku 13 i 14 lat, którym podawano lek Abilify, był zbliżony do wskaźnika obserwowanego u starszych dzieci (odpowiednio 21% i 19%), ale liczba pacjentów objętych badaniem głównym była zbyt mała, aby można było wyciągnąć wiążące wnioski w odniesieniu do młodszej grupy. W związku z tym CHMP doszedł do wniosku, że na podstawie tych danych nie można zatwierdzić leku Abilify do stosowania w leczeniu schizofrenii u pacjentów w wieku 13 i 14 lat.

CHMP zwrócił jednak uwagę, że schizofrenia rzadko występuje u młodszych pacjentów i zamieszczenie danych w drukach informacyjnych dotyczących leku Abilify może okazać się pomocne dla personelu medycznego, który się nimi zajmuje.

Jakie są skutki dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Rozpatrzenie niniejszego wniosku nie ma żadnych skutków dla pacjentów uczestniczących obecnie w badaniach klinicznych lub pacjentów, którzy mogą przystąpić do badań klinicznych leku Abilify. W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Co się dzieje z lekiem Abilify w leczeniu innych chorób?

Nie ma żadnych skutków dla stosowania leku Abilify w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego lub jego aktualnie zatwierdzonego stosowania u pacjentów ze schizofrenią w wieku od 15 lat.

Dalsze informacje na temat leku Abilify znajdują się na [stronie internetowej EMA](#).