



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Vloga za razširitev uporabe zdravila Abilify pri shizofreniji na 13- in 14-letnike

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je 15. septembra 2016 zaključil pregled vloge za razširitev uporabe zdravila Abilify pri shizofreniji na 13- in 14-letne mladostnike. Presodil je, da podatki, predloženi v podporo vlogi, niso zadostni, da bi lahko priporočil razširitev uporabe zdravila. Vendar pa je menil, da utegnejo biti podatki pomembni za zdravstvene delavce, in priporočil, da se ti vključijo v informacije o zdravilu Abilify.

Kaj je zdravilo Abilify?

Abilify je zdravilo za zdravljenje shizofrenije in bipolarni motnje. Pri shizofreniji je trenutno odobreno le za bolnike, starejše od 15 let.

Zdravilo Abilify vsebuje zdravilno učinkovino aripiprazol.

Za kaj naj bi se zdravilo Abilify uporabljalo?

Družba, ki trži zdravilo Abilify, je vložila vlogo, na podlagi katere naj bi se zdravilo uporabljalo za zdravljenje shizofrenije pri bolnikih, starih 13 let in več.

Kako zdravilo Abilify deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Abilify, aripiprazol, je antipsihotično zdravilo. Natančen mehanizem njegovega delovanja ni znan, vendar naj bi deloval prek več receptorjev v možganih, v katerih delno posnema ali zavira delovanje živčnih prenašalcev dopamina in 5-hidroksitriptamina (imenovanega tudi serotonin). Ker ta živčna prenašalca sodelujeta pri shizofreniji in bipolarni motnji, lahko aripiprazol pomaga normalizirati njuno delovanje v možganih ter tako zmanjšati psihotične ali manične simptome in preprečiti njihov ponoven pojav.



Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila podatke iz glavne študije, v kateri je 146 mladostnikov s shizofrenijo s stabilnimi simptomi eno leto prejelo zdravilo Abilify ali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Približno petina bolnikov je bila stara 13 ali 14 let. S študijo so proučevali, kako učinkovito je bilo zdravilo Abilify pri preprečevanju ponovnega pojava simptomov.

Kakšen je zaključek odbora CHMP?

Čeprav je bila stopnja ponovitve z zdravilom Abilify pri 13- in 14-letnikih podobna kot pri starejših otrocih (21 % oziroma 19 %), je bilo število bolnikov v glavni študiji premajhno, da bi lahko za mlajšo skupino sprejeli trdne zaključke. Odbor CHMP je zato zaključil, da zdravila Abilify na podlagi teh podatkov ni mogoče odobriti za zdravljenje shizofrenije pri 13- in 14-letnikih.

Vendar pa je poudaril, da je shizofrenija pri mlajših bolnikih redka in da bi z vključitvijo teh podatkov v informacije o zdravilu Abilify lahko pomagali zdravstvenim delavcem, ki jih zdravijo.

Kakšne so posledice za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Odobritev ali zavrnitev te vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo ali bodo morda sodelovali v kliničnih preskušanjih zdravila Abilify. Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Kaj to pomeni za nadaljnjo uporabo zdravila Abilify za zdravljenje drugih bolezni?

Pri bipolarni motnji ali trenutno odobreni uporabi pri bolnikih s shizofrenijo, starejših od 15 let, ni nobenih posledic za uporabo zdravila Abilify.

Več informacij o zdravilu Abilify je na voljo na [spletni strani agencije EMA](#).