

EMA/339882/2017
EMA/H/C/002770

Kokkuvõte üldsusele

Reagila kariprasiin

See on ravimi Reagila Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Reagila kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Reagila kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Reagila ja milleks seda kasutatakse?

Reagila on antipsühhootikum, mida kasutatakse skisofreenia raviks täiskasvanutel. Skisofreenia on vaimuhaigus, mille sümptomite hulgas on luulud, häiritud mõtted ja kõne, kahtlustamine ja hallutsinatsioonid (patsient näeb või kuuleb asju, mida pole olemas).

Ravim sisaldab toimeainena kariprasiini.

Kuidas Reagilat kasutatakse?

Reagilat turustatakse suukaudsete kapslitena (1,5, 3, 4,5 ja 6 mg). Soovitatav algannus on 1,5 mg üks kord ööpäevas. Annust võib suurendada 1,5 mg võrra igal manustamiskorral maksimaalse annuseni 6 mg ööpäevas. Säilitada tuleb väikseim patsiendile efektiivne annus. Kuna ravimi toime avaldumiseks võib kuluda aega, tuleb patsiente jälgida mitme nädala jooksul alates ravi alustamisest või annuse muutmisest.

Reagila on retseptiravim. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Reagila toimib?

Reagila toimeaine kariprasiin kinnitub ajus dopamiini ja serotoniini retseptoritele; dopamiin ja serotoniin on neurotransmitterid, mille abil närvirakud suhtlevad naaberrakkudega. Kuna dopamiin ja



serotoniin mängivad rolli skisofreenia tekkes, aitab kariprasiin neurotransmitterite retseptoritele kinnituses normaliseerida ajutegevust. See vähendab skisofreenia sümptomeid ja takistab nende taastumist.

Milles seisneb uuringute põhjal Reagila kasulikkus?

Uuringutes tõendati, et Reagila vähendab skisofreenia sümptomeid ja takistab nende taastumist.

Kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 1795 täiskasvanut, osutus Reagila standardisel hindamisskaalal PANSS (positiivse ja negatiivse sündroomi skaala) hinnatuna sümptomite vähendamisel efektiivsemaks kui platseebo (näiv ravim). PANSS-skoor, mis ulatub miinimumskoorist 30 (sümptomid puuduvad) maksimumskoorini 210 (raskeimad sümptomid), oli ravi alustamisel umbes 96. 6 nädala möödudes oli PANSS-skoor olenevalt uuringust langenud Reagilaga 17–23 punkti võrra ja platseeboga 9–14 punkti võrra.

Neljandas põhiuuringus 461 patsiendil, kel olid suuremas osas nn negatiivsed sümptomid (tahtetus, sotsiaalne eraldumine, tähelepanu- ja mäluprobleemid) ja vaid mõni nn positiivne sümptom (nt luulud ja hallutsinatsioonid), oli Reagila efektiivne negatiivsete sümptomite ravimisel – pärast 26 ravinädalat langes negatiivsete sümptomite PANSS-skoor Reagilaga umbes 9 punkti võrra ja teise ravimiga (risperidoon) umbes 7 punkti võrra.

Viiendas põhiuuringus, milles osales 200 patsienti, aitas Reagila võrreldes platseeboga efektiivsemalt ära hoida sümptomite taastumist pärast algset ravi. 72-nädalase perioodi vältel taastusid sümptomid veerandil Reagilat saanud patsientidest ja umbes poolel platseebot saanud patsientidest.

Mis riskid Reagilaga kaasnevad?

Reagila kõige sagedamad kõrvalnähud on akatiisia (füüsiline paigalpüsimatus) ja parkinsonism (Parkinsoni tõve sümptomeid meenutavad nähud, nagu värisemine, lihasjäikus ja aeglased liigutused). Kõrvalnähud on üldiselt kerged või mõõdukad.

Reagilat ei tohi võtta samal ajal tugeva või mõõduka toimega CYP3A4 inhibiitorite või indutseerijatega (teatavad teised ravimid).

Reagila kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Reagila heaks kiideti?

Peale selle, et Reagila osutus uuringutes efektiivseks skisofreenia positiivsete sümptomite parandamisel nii lühikeses kui ka pikemas perspektiivis, nähtus ühest uuringust ühtlasi, et ravim parandas negatiivseid haigussümptomeid, millel on oluline mõju patsiendi elukvaliteedile. Enamik kõrvalnähte on ootuspärased antipsühhootikumide kõrvalnähud ja paljud neist on ravitavad. Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Reagila kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Reagila ohutu ja efektiivne kasutamine?

Reagila ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Reagila kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Reagila kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Reagilaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.