



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teabedokument

Taotlus laiendada Abilify kasutamist skisofreenia ravis 13- ja 14aastastele patsientidele

15. septembril 2016 lõpetas inimravimite komitee taotluse läbivaatamise, milles sooviti laiendada Abilify kasutamist skisofreenia ravis ka 13- ja 14aastastele noorukitele. Inimravimite komitee oli arvamusel, et taotluse toetuseks esitatud andmed ei ole ravimi kasutusnäidustuste laiendamiseks piisavad. Siiski leidis inimravimite komitee, et need andmed võivad olla tervishoiutöötajatele kasulikud, ja soovitas need lisada Abilify ravimiteabesse.

Mis on Abilify?

Abilify on skisofreenia ja bipolaarse meeleoluhäire ravim. Skisofreenia korral on ravimi kasutamine praegu heaks kiidetud vaid 15aastastel ja vanematel patsientidel.

Abilify sisaldab toimeainena aripiprasooli.

Milleks kavatseti Abilify'd kasutada?

Abilify turustaja soovis kasutada ravimit skisofreenia raviks 13aastastel ja vanematel patsientidel.

Kuidas Abilify toimib?

Abilify toimeaine aripiprasool on psühhoosivastane aine. Aripiprasooli täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid arvatakse, et see toimib ajus mitme erineva retseptori kaudu, osaliselt simuleerides või blokeerides neurotransmitterite dopamiini ja 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniini) toimet. Et need neurotransmitterid on seotud skisofreenia ja bipolaarse meeleoluhäirega, aitab aripiprasool ajutalitlust normaliseerida, leevendades psühhoosi- ja maaniasümpptomeid ning ennetades nende taasteket.



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas andmed ühest põhiuuringust, milles 146 stabiilsete sümptomitega skisofreeniaga noorukile anti ühe aasta jooksul kas Abilify'd või platseebot (näiv ravim). Ligikaudu viiendik patsiente olid 13- ja 14aastased. Uuringus vaadeldi, kui tõhus oli Abilify nende sümptomite taastekke ennetamisel.

Mis oli inimravimite komitee järeldus?

Kuigi sümptomite taastekke esinemissagedus oli Abilify'd kasutanud 13- ja 14aastastel noorukitel samasugune nagu vanematel lastel (vastavalt 21% ja 19%), oli patsientide arv põhiuuringus liiga väike järelduste tegemiseks nooremas vanuserühmas. Seetõttu järeldas inimravimite komitee, et Abilify kasutamist skisofreenia raviks 13- ja 14aastastel noorukitel ei ole nende andmete põhjal võimalik heaks kiita.

Siiski märkis inimravimite komitee, et noortel patsientidel on skisofreenia harv ja et nende andmete lisamine Abilify ravimiteabesse aitab tervishoiutöötajatel neid patsiente ravida.

Kuidas mõjutab taotluse tagasilükkamine kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Taotluse tulemus ei mõjuta praegu või tulevikus Abilify kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge arsti poole, kes teile ravi määras.

Kuidas mõjutab taotluse tagasilükkamine Abilify kasutamist teiste haiguste raviks?

Selle taotluse tulemus ei mõjuta Abilify kasutamist bipolaarse meeleoluhäire raviks ega praegu heakskiidetud patsiendirühmas 15aastastel ja vanematel skisofreeniapatsientidel.

Abilify lisateave on [Euroopa Raviameti veebilehel](#).