



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Reagila

karipratsiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Reagila-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Reagilan käytöstä.

Potilas saa Reagilan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Reagila on ja mihin sitä käytetään?

Reagila on aikuisten skitsofrenian hoitoon tarkoitettu psykoosilääke. Skitsofrenia on mielisairaus, jonka oireita ovat mm. harhakuvitelmat ajattelun ja puheen sekavuus, epäluuloisuus ja aistiharhat (kuulo- tai näköharhat).

Reagilan vaikuttava aine on karipratsiini.

Miten Reagilaa käytetään?

Reagilaa on saatavana kapseleina (1,5, 3, 4,5 ja 6 mg), jotka otetaan suun kautta. Suositeltu aloitusannos on 1,5 mg kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan nostaa 1,5 mg:n lisäyksin 6 mg:n enimmäisvuorokausiannokseen asti. Potilaalle on annettava pienintä tehoavaa annosta. Koska lääkkeen vaikutusten näkyminen saattaa kestää, potilaita on seurattava useita viikkoja hoidon aloittamisen tai annosmuutoksen jälkeen.

Reagilaa saa vain lääkärin määräyksestä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Reagila vaikuttaa?

Reagilan vaikuttava aine karipratsiini kiinnittyy kahden aivoissa olevan hermovälittäjäaineen, dopamiinin ja serotoniinin, reseptoreihin, joita hermosolut käyttävät naapurisolujen väliseen



viestintään. Koska dopamiinilla ja serotoniinilla on vaikutusta skitsofreniassa, karipratsiini auttaa normalisoimaan aivojen toimintaa kiinnittymällä näihin reseptoreihin. Tämä vähentää skitsofrenian oireita ja estää niiden palaamista.

Mitä hyötyä Reagilasta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittavat, että Reagila parantaa skitsofrenian oireita ja estää oireiden palaamista.

Kolmessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana yhteensä 1795 aikuista, Reagila vähensi oireita lumevalmistetta tehokkaammin tavanomaisella PANSS-arviointiasteikolla (positive and negative syndrome scale) mitattuna. PANSS-pistemäärä, jonka minimipistemäärä on 30 (ei oireita) ja enimmäispistemäärä 210 (vaikeimmat oireet), oli noin 96 hoidon alussa. Kuuden viikon jälkeen PANSS-pistemäärä laski tutkimuksesta riippuen 17–23 pistettä Reagila-hoidossa ja 9–14 pistettä lumehoidossa.

Neljännessä päätutkimuksessa oli mukana 461 potilasta, joilla oli enimmäkseen "negatiivisia" oireita (kuten aloitekyvyn puuttuminen, eristäytyminen ihmisistä ja tarkkaavuuden ja muistin ongelmat) ja vain vähän "positiivisia" oireita (kuten harhakuvitelmat ja aistiharhat). Tutkimus osoitti, että Reagila oli tehokas negatiivisten oireiden hoidossa: 26 hoitoviikon jälkeen Reagila pienensi negatiivisten oireiden PANSS-pistemäärää noin 9 pisteellä verrattuna noin 7 pisteeseen toisella lääkkeellä, risperidonilla.

Viides päätutkimus, jossa oli mukana 200 potilasta, osoitti, että Reagila esti oireita uusiutumasta aloitushoidon jälkeen lumelääkettä tehokkaammin. 72 viikon jakson aikana oireet palasivat noin neljäsosalla Reagilaa saaneista potilaista verrattuna noin puoleen lumevalmistetta saaneista.

Mitä riskejä Reagilaan liittyy?

Reagilan yleisimmät sivuvaikutukset ovat akatisia (jatkuva pakottava tarve liikkua) ja parkinsonismi (Parkinsonin taudin kaltaiset vaikutukset, kuten vapina, lihasjäykkyys ja liikkeiden hitaus). Sivuvaikutukset ovat useimmiten lieviä tai kohtalaisia.

Reagilaa ei saa ottaa samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Näitä ovat voimakkaasti tai kohtalaisesti CYP3A4:ää estävät tai indusoivat lääkkeet.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Reagilan sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Reagila on hyväksytty?

Sen lisäksi että tutkimukset osoittivat Reagilan parantavan skitsofrenian positiivisia oireita sekä lyhyt- että pitkäaikaisesti, yksi tutkimus myös osoitti, että lääke parantaa taudin negatiivisia oireita, millä on suuri vaikutus potilaan elämänlaatuun. Suurin osa sivuvaikutuksista on psykoosilääkkeiden osalta odotettuja, ja monet niistä ovat hoidettavissa. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Reagilan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Reagilan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Reagilan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältävät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Reagilasta

Reagilaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Reagilalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.