



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Reagila cariprazine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Reagila. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Reagila.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Reagila, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Reagila et dans quel cas est-il utilisé?

Reagila est un médicament antipsychotique utilisé dans le traitement de la schizophrénie chez l'adulte. La schizophrénie est une maladie mentale présentant des symptômes tels que des illusions, une difficulté à organiser ses pensées et son discours, des suspicions inhabituelles et des hallucinations (fait d'entendre ou de voir des choses qui n'existent pas).

Reagila contient le principe actif cariprazine.

Comment Reagila est-il utilisé?

Reagila est disponible sous forme de gélules (1,5, 3, 4,5 et 6 mg) à prendre par voie orale. La dose initiale recommandée est de 1,5 mg une fois par jour. La dose peut être augmentée par palier de 1,5 mg jusqu'à atteindre 6 mg par jour au maximum. La dose la plus faible ayant l'effet escompté sur le patient devra être maintenue. Du fait que les effets du médicament peuvent mettre un certain temps à se manifester, les patients devront être surveillés pendant plusieurs semaines après le début du traitement ou la variation de la dose.

Reagila n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Reagila agit-il?

Le principe actif de Reagila, la cariprazine, se fixe à des récepteurs (cibles) de deux neurotransmetteurs du cerveau, appelés dopamine et sérotonine, qui sont utilisés par les cellules nerveuses pour communiquer avec les cellules voisines. Dans la mesure où la dopamine et la sérotonine jouent un rôle dans la schizophrénie, en se fixant à leurs récepteurs, la cariprazine contribue à normaliser l'activité du cerveau. Cela permet de réduire les symptômes de la schizophrénie et d'empêcher leur réapparition.

Quels sont les bénéfices de Reagila démontrés au cours des études?

Les études ont montré que Reagila atténue les symptômes de la schizophrénie et empêche leur réapparition.

Lors de trois études principales menées sur un total de 1 795 adultes, Reagila s'est révélée plus efficace qu'un placebo (un traitement factice) pour réduire les symptômes selon une échelle d'évaluation standard appelée PANSS (échelle d'évaluation des symptômes positifs et négatifs). Le score PANSS, qui varie entre un minimum de 30 (absence de symptôme) et un maximum de 210 (symptômes les plus graves) était de 96 environ au début du traitement. En fonction de l'étude, après six semaines, le score PANSS a diminué de 17 à 23 points avec Reagila contre 9 à 14 points avec un placebo.

Une quatrième étude principale menée sur 461 patients présentant majoritairement des symptômes «négatifs» (absence d'énergie, isolement social et problèmes d'attention et de mémoire) et quelques symptômes «positifs» seulement (illusions et hallucinations par exemple) a montré que Reagila était efficace pour traiter les symptômes négatifs: après 26 semaines de traitement, Reagila a permis de réduire le score PANSS pour les symptômes négatifs de près de 9 points par comparaison avec une diminution de près de 7 points avec la rispéridone, un autre médicament.

Pour finir, une cinquième étude principale menée sur 200 patients a montré que Reagila était plus efficace qu'un placebo pour empêcher la réapparition des symptômes à la suite d'un traitement initial. Sur une période de 72 semaines, les symptômes sont réapparus chez un quart des patients traités par Reagila, contre la moitié environ chez ceux ayant reçu un placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Reagila?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Reagila sont l'akathisie (besoin constant de bouger) et le parkinsonisme (effets similaires à ceux de la maladie de Parkinson, tels que tremblements, raideur musculaire et lenteur des mouvements). Les effets indésirables sont principalement d'intensité légère à modérée.

Reagila ne doit pas être pris en concomitance avec d'autres médicaments appelés inhibiteurs et inducteurs puissants ou modérés du CYP3A4.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Reagila, voir la notice.

Pourquoi Reagila est-il approuvé?

Outre les études qui montrent que Reagila atténue les symptômes positifs de la schizophrénie sur le court comme sur le long termes, une étude a également montré que le médicament soulageait les symptômes négatifs de la maladie qui avaient une incidence considérable sur la qualité de vie des patients. La plupart des effets indésirables liés aux antipsychotiques sont conformes aux attentes et

nombre d'entre eux peuvent être traités. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Reagila sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Reagila?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Reagila ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Reagila:

L'EPAR complet relatif à Reagila est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Reagila, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.