

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

EPAR, sažetak za javnost

Reagila

kariprazin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Reagila. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Reagila.

Praktične informacije o primjeni lijeka Reagila bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Reagila i za što se koristi?

Reagila je antipsihotički lijek koji se koristi za liječenje shizofrenije u odraslih. Shizofrenija je mentalna bolest koja se očituje simptomima kao što su deluzije, nesuvislo razmišljanje i govor, sumnjičavost i halucinacije (bolesnici čuju ili vide nešto čega nema).

Reagila sadržava djelatnu tvar kariprazin.

Kako se lijek Reagila koristi?

Lijek Reagila dostupan je u obliku kapsula (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg i 6 mg) koje se uzimaju kroz usta. Preporučena početna doza je 1,5 mg jednom na dan. Doza se može povećati za 1,5 mg u jednom navratu do najveće doze od 6 mg na dan. Trebalo bi održati najmanju dozu koja ima djelotvoran učinak na bolesnika trebala. Budući da se učinci lijeka mogu pokazati tek nakon nekog vremena, bolesnike treba promatrati nekoliko tjedana nakon početka liječenja ili nakon promjene doze.

Reagila se izdaje samo na liječnički recept. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Reagila?

Djelatna tvar u lijeku Reagila, kariprazin, veže se u mozgu na receptore (mete) dvaju neurotransmitera koji se nazivaju dopamin i serotonin, a koje živčane stanice koriste za komunikaciju sa susjednim

stanicama. Budući da dopamin i serotonin imaju ulogu u shizofreniji, vezivanjem na njihove receptore kariprazin pomaže normalizirati aktivnost mozga. Time se smanjuju simptomi shizofrenije i sprečava se njihov povratak.

Koje su koristi lijeka Reagila dokazane u ispitivanjima?

Ispitivanja su pokazala da lijek Reagila poboljšava simptome shizofrenije i sprečava njihov povratak.

U trima glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila ukupno 1 795 odraslih osoba Reagila je bila djelotvornija od placeba (prividno liječenje) u smanjenju simptoma na standardnoj ljestvici ocjenjivanja pod nazivom PANSS (ljestvica pozitivnih i negativnih sindroma). Rezultat na PANSS ljestvici, koji može biti između 30 (bez simptoma) i 210 (najteži simptomi), na početku liječenja bio je oko 96. Nakon 6 tjedana, ovisno o ispitivanju, rezultat na PANSS ljestvici smanjio se za između 17 i 23 boda za lijek Reagila, dok se za placebo smanjio za između 9 i 14 bodova.

Četvrto glavno ispitivanje provedeno na 461 bolesnikom koji su uglavnom imali „negativne“ simptome (kao što su manjak energije, društvena povučenost i problemi s pažnjom i pamćenjem) te samo nekoliko „pozitivnih“ simptoma (kao što su deluzije i halucinacije) pokazalo je da je lijek Reagila djelotvoran kod liječenja negativnih simptoma: nakon 26 tjedana liječenja lijekom Reagila rezultat na PANSS ljestvici za negativne simptome smanjio se za oko 9 bodova u usporedbi s drugim lijekom, risperidonom, kod kojeg se rezultat smanjio za oko 7 bodova.

U konačnom, petom glavnom ispitivanju provedenom na 200 bolesnika pokazalo se da je lijek Reagila djelotvorniji od placeba kod sprečavanja povratka simptoma nakon početnog liječenja. U razdoblju od 72 tjedna simptomi su se vratili kod četvrtine bolesnika koji su uzimali lijek Reagila u usporedbi s polovinom bolesnika koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Reagila?

Najčešće nuspojave lijeka Reagila jesu akatizija (neprestani poriv za kretanje) i parkinsonizam (učinci slični Parkinsonovoj bolesti, kao što su drhtanje, ukočenost mišića i sporo kretanje). Nuspojave su većinom blage ili umjerene.

Lijek Reagila ne smije se primjenjivati istodobno s određenim drugim lijekovima koji se nazivaju jakim ili umjerenim CYP3A4 inhibitorima ili induktorima.

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Reagila potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Reagila odobren?

Slično ispitivanjima koja su pokazala da lijek Reagila kratkoročno i dugoročno poboljšava pozitivne simptome shizofrenije, jedno je ispitivanje pokazalo da lijek poboljšava i negativne simptome bolesti koji imaju velik učinak na kvalitetu života bolesnika. Većina je nuspojava očekivana jer se javljaju i kod ostalih antipsihotičkih lijekova i većina ih se može liječiti. Stoga je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi od lijeka Reagila nadmašuju s njim povezane rizike i preporučila davanje odobrenja za njegovu primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Reagila?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Reagila nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Reagila

Cjeloviti EPAR za lijek Reagila nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Reagila pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.