



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori

Zahtjev za proširenje primjene lijeka Abilify za liječenje shizofrenije u osoba u dobi od 13 i 14 godina

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) završio je 15. rujna 2016. pregled zahtjeva za proširenje primjene lijeka Abilify za liječenje shizofrenije u adolescenata u dobi od 13 i 14 godina. CHMP nije smatrao da su podaci koji potkrepljuju zahtjev dostatni da bi se preporučilo proširenje primjene lijeka. Međutim, Odbor je smatrao da bi ti podaci mogli biti važni za zdravstvene radnike te je preporučio da budu uvršteni u informacije o lijeku Abilify.

Što je Abilify?

Abilify je lijek za liječenje shizofrenije i bipolarnog poremećaja. Trenutačno je odobren za liječenje shizofrenije samo u bolesnika u dobi od 15 godina i starijih.

Lijek Abilify sadrži djelatnu tvar aripiprazol.

Za što se lijek Abilify trebao koristiti?

Tvrtka koja stavlja lijek Abilify na tržište podnijela je zahtjev za primjenu lijeka u liječenju shizofrenije za bolesnike u dobi od 13 godina i starije.

Kako djeluje Abilify?

Djelatna tvar lijeka Abilify, aripiprazol, jest antipsihotik. Točan mehanizam djelovanja lijeka nije poznat, no smatra se da djeluje preko nekoliko različitih receptora u mozgu, gdje djelomično oponaša ili blokira djelovanje neurotransmitera dopamina i 5-hidroksitriptamina (koji se također naziva serotonin). Budući da su ti neurotransmiteri uključeni u shizofreniju i bipolarni poremećaj, aripiprazol pomaže u normalizaciji njihove aktivnosti u mozgu smanjujući psihotičke ili manične simptome i sprečavajući njihov povratak.



Što je tvrtka dostavila da bi poduprla zahtjev?

Tvrtka je dostavila podatke iz glavnog ispitivanja u okviru kojeg je 146 adolescenata sa shizofrenijom sa stabilnim simptomima godinu dana dobivalo lijek Abilify ili placebo (prividno liječenje). Otprilike jedna petina bolesnika bila je u dobi od 13 i 14 godina. U ispitivanju je istražena djelotvornost lijeka Abilify u sprečavanju relapsa simptoma bolesnika.

Koje je zaključke donio CHMP?

Iako je stopa relapsa kod lijeka Abilify u djece u dobi od 13 i 14 godina bila slična stopi u starije djece (21 %, odnosno 19 %), broj bolesnika u glavnom ispitivanju bio je premali za donošenje pouzdanih zaključaka o mlađoj skupini. Stoga je CHMP zaključio da na temelju tih podataka nije moguće dati odobrenje za lijek Abilify za liječenje shizofrenije u bolesnika u dobi od 13 i 14 godina.

Međutim, CHMP je ocijenio da se shizofrenija rijetko javlja u mlađih bolesnika i da bi uvrštavanje tih podataka u informacije o lijeku Abilify moglo pomoći zdravstvenim radnicima koji provode liječenje.

Kakve su posljedice za bolesnike uključene u klinička ispitivanja?

Nema posljedica povezanih s ishodom ovog zahtjeva za bolesnike koji u ovom trenutku sudjeluju ili će se pridružiti kliničkim ispitivanjima lijeka Abilify. Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju i potrebno vam je više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.

Kakve su posljedice liječenja drugih bolesti lijekom Abilify?

Nema posljedica za primjenu lijeka Abilify za liječenje bipolarnog poremećaja ili trenutačno odobrenu primjenu u bolesnika sa shizofrenijom u dobi od 15 godina i starijih.

Više informacija o lijeku Abilify dostupno je na [internetskoj stranici Europske agencije za lijekove](#).