



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Reagila

kariprazin

Ez a dokumentum a Reagila-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalombahozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Reagila alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Reagila alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer a Reagila és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Reagila egy antipszichotikum, amelyet skizofréniás felnőttek kezelésére alkalmaznak. A skizofrénia egy mentális betegség olyan tünetekkel, mint a téveszmék, a zavaros gondolkodás és beszéd, a gyanakvás és a hallucinációk (nem létező hangok hallása vagy dolgok látása).

A Reagila hatóanyaga a kariprazin.

## Hogyan kell alkalmazni a Reagila-t?

A Reagila szájon át alkalmazandó kapszulák (1,5, 3, 4,5 és 6 mg) formájában kapható. Az ajánlott kezdőadag 1,5 mg naponta egyszer. A dózist egyszerre 1,5 mg-mal lehet emelni, legfeljebb napi 6 mg-ig. A beteg számára hatásos, legalacsonyabb adagot kell fenntartani. Mivel időbe telhet, amíg kialakulnak a gyógyszer hatásai, a betegeket több hétig kell ellenőrizni a kezelés megkezdése, illetve az adag módosítása után.

A Reagila csak receptre kapható. További információ a betegtájékoztatóban található.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Hogyan fejt ki hatását a Reagila?

A Reagila hatóanyaga, a kariprazin az agyban két, dopaminnak és szerotoninnak nevezett neurotranszmitter receptorához (célpontjához) kötődik. Ezeket az idegsejtek a szomszédos sejtekkel történő kommunikációra használják. Mivel a dopamin és a szerotonin szerepet játszik a skizofréniában, a receptoraikhoz való kötődés révén a kariprazin hozzájárul az agyműködés normalizálásához. Ez csökkenti a skizofréria tüneteit és megakadályozza azok kiújulását.

## Milyen előnyei voltak a Reagila alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Reagila javítja a skizofréria tüneteit és megelőzi azok kiújulását.

Három fő vizsgálatban, összesen 1795 felnőtt részvételével a Reagila hatékonyabb volt a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a tünetek csökkentésében a PANSS (pozitív és negatív szindróma skála) elnevezésű, standard értékelő skálán. A PANSS pontszám, amely a minimális 30-tól (nincs tünet) a maximális 210-ig (legsúlyosabb tünetek) terjed, a kezelés megkezdésekor körülbelül 96 volt. Hat hét elteltével a PANSS pontszám az adott vizsgálatról függően 17-23 ponttal csökkent a Reagila, 9-14 ponttal pedig a placebo esetében.

Egy negyedik fő vizsgálatban 461 beteg részvételével, akik leginkább „negatív” tüneteket (például a motiváció hiánya, szociális visszahúzódás, valamint figyelem- és memóriaproblémák) és csupán néhány „pozitív” tünetet (például téveszmék és hallucinációk) mutattak, azt igazolták, hogy a Reagila hatékony a negatív tünetek kezelésében: 26 hetes kezelés után a Reagila körülbelül 9 ponttal csökkentette a negatív tünetek PANSS pontszámát, egy másik gyógyszer, a risperidon pedig 7 ponttal.

Végül, egy ötödik fő vizsgálat 200 beteg részvételével azt mutatta, hogy a Reagila hatékonyabb volt a placebónál az eredeti kezelés után a tünetek kiújulásának megelőzésében. Egy 72 hetes időszak alatt a Reagila-t szedő betegek negyedénél, a placebót szedő betegeknek pedig körülbelül a felénél újultak ki a tünetek.

## Milyen kockázatokkal jár a Reagila alkalmazása?

A Reagila leggyakoribb mellékhatásai az akatízia (állandó mozgási kényszer) és a parkinsonizmus (a Parkinson-kórhoz hasonló hatások, például remegés, izommerevség és lassú mozgás). A mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak.

A Reagila nem szedhető egyidejűleg bizonyos egyéb gyógyszerekkel, úgynevezett erős vagy közepesen erős CYP3A4 inhibitorokkal vagy induktorokkal.

A Reagila alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Reagila forgalomba hozatalát?

A vizsgálatok igazolták, hogy a Reagila javítja a skizofréria pozitív tüneteit rövid és hosszú távon egyaránt, egy vizsgálatban pedig azt is kimutatták, hogy a gyógyszer javította a betegség negatív tüneteit, amelyek jelentősen befolyásolják a betegek életminőségét. A mellékhatások többsége az antipszichotikumoknál várhatóan megfelelt, és sokuk kezelhető. Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy a Reagila alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Reagila biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Reagila biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

### **A Reagila-val kapcsolatos egyéb információ**

A Reagila-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Reagila-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.