



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Reagila

cariprazina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Reagila. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Reagila.

Per informazioni pratiche sull'uso di Reagila i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Reagila?

Reagila è un medicinale antipsicotico usato per il trattamento della schizofrenia negli adulti. La schizofrenia è una malattia mentale con sintomi quali delirio, pensiero ed eloquio disorganizzati, sospettosità e allucinazioni (percezione o visione di cose inesistenti).

Reagila contiene il principio attivo cariprazina.

Come si usa Reagila?

Reagila è disponibile in capsule (1,5, 3, 4,5 e 6 mg) da assumere per bocca. La dose iniziale raccomandata è di 1,5 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata di 1,5 mg alla volta fino a un massimo di 6 mg al giorno. Va mantenuta la dose efficace più bassa per il paziente. Poiché può essere necessario del tempo perché si manifestino gli effetti del medicinale, i pazienti devono essere monitorati per diverse settimane dopo l'inizio del trattamento o la variazione della dose.

Reagila può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



Come agisce Reagila?

Il principio attivo contenuto in Reagila, cariprazina, si lega ai recettori (bersaglio) nel cervello di due neurotrasmettitori chiamati dopamina e serotonina, utilizzati dalle cellule nervose per comunicare con le cellule vicine. Poiché la dopamina e la serotonina svolgono un ruolo nella schizofrenia, legandosi ai loro recettori, cariprazina contribuisce a normalizzare l'attività del cervello. Ciò riduce i sintomi della schizofrenia e impedisce che si ripresentino.

Quali benefici di Reagila sono stati evidenziati negli studi?

Gli studi hanno dimostrato che Reagila attenua i sintomi della schizofrenia e previene la loro ricomparsa.

In tre studi principali svolti su 1 795 adulti in totale, Reagila è stato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel ridurre i sintomi, in base a una scala di valutazione standard denominata PANSS (scala di valutazione della sindrome positiva e negativa). Il punteggio della PANSS, che va da un minimo di 30 (nessun sintomo) a un massimo di 210 (sintomi più gravi), era di circa 96 all'inizio del trattamento. Dopo 6 settimane, a seconda dello studio, il punteggio PANSS è sceso di 17-23 punti con Reagila rispetto a 9-14 punti con il placebo.

Un quarto studio principale svolto su 461 pazienti che presentavano prevalentemente sintomi "negativi" (come mancanza di stimoli, ripiegamento sociale e problemi di attenzione e memoria) e solo pochi sintomi "positivi" (come delusioni e allucinazioni) ha mostrato che Reagila è stato efficace nel trattare i sintomi negativi: dopo 26 settimane di trattamento Reagila ha ridotto il punteggio PANSS per i sintomi negativi di circa 9 punti rispetto a circa 7 punti con un altro medicinale, risperidone.

Infine, un quinto studio principale condotto su 200 pazienti ha dimostrato che Reagila è stato più efficace del placebo nel prevenire la ricomparsa dei sintomi dopo il trattamento iniziale. Nell'arco di 72 settimane, i sintomi sono ricomparsi in un quarto dei pazienti che assumevano Reagila rispetto a circa la metà di quelli che assumevano placebo.

Quali sono i rischi associati a Reagila?

Gli effetti indesiderati più comuni con Reagila sono l'acatisia (un impulso costante a muoversi) e il parkinsonismo (effetti simili al morbo di Parkinson come tremore, rigidità dei muscoli e lentezza nei movimenti). Gli effetti indesiderati sono per lo più di intensità da lieve a moderata.

Reagila non deve essere assunto contemporaneamente ad altri medicinali denominati inibitori o induttori forti o moderati del CYP3A4.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Reagila, vedere il foglio illustrativo.

Perché Reagila è approvato?

Oltre agli studi che indicano che Reagila attenua i sintomi positivi della schizofrenia sia a breve che a lungo termine, uno studio ha dimostrato anche che il medicinale ha attenuato i sintomi negativi della malattia che hanno un forte impatto sulla qualità di vita dei pazienti. La maggior parte degli effetti indesiderati è comune a quelli osservati con i medicinali antipsicotici e molti di questi possono essere trattati. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Reagila sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Reagila?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Reagila sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Reagila

Per la versione completa dell'EPAR di Reagila consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Reagila, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.