



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

---

# Reagila

kariprazinas

Šis dokumentas yra Reagila Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Reagila.

Praktinės informacijos apie Reagila vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Reagila ir kam jis vartojamas?

Reagila – tai antipsichozinis vaistas, kuriuo gydoma suaugusiesiems diagnozuota šizofrenija. Šizofrenija – tai psichikos liga, kuri pasireiškia keletu simptomų, įskaitant iliuzijas, padriką mastymą ir kalbą, įtarumą ir haliucinacijas (kai girdima arba matoma tai, ko nėra).

Reagila sudėtyje yra veikliosios medžiagos kariprazino.

## Kaip vartoti Reagila?

Gaminamos Reagila geriamosios kapsulės (1,5, 3, 4,5 ir 6 mg). Rekomenduojama pradinė dozė yra 1,5 mg kartą per parą. Vaisto dozę galima didinti po 1,5 mg iki ne daugiau kaip 6 mg per parą. Pacientas turėtų vartoti mažiausią veiksmingą palaikomąją vaisto dozę. Kadangi vaisto poveikis gali pasireikšti tik po tam tikro laiko, pradėjus gydymą arba pakeitus dozę, pacientą reikėtų stebėti kelias savaites.

Reagila galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

## Kaip veikia Reagila?

Reagila veiklioji medžiaga kariprazinas jungiasi prie galvos smegenyse esančių dviejų neuromediatorių, vadinamų dopaminu ir serotoninu (per šias medžiagas nervų ląstelės perduoda informaciją greta



esančioms ląstelėms), receptorių (tikslinių struktūrų). Kadangi dopaminas ir serotoninas atlieka tam tikrą vaidmenį sergant šizofrenija, jungdamasis prie jų receptorių, kariprazinas padeda normalizuoti galvos smegenų veiklą. Dėl to palengvėja šizofrenijos simptomai ir neleidžiama jiems atsinaujinti.

## **Kokia Reagila nauda nustatyta tyrimuose?**

Tyrimais nustatyta, kad Reagila palengvina šizofrenijos simptomus ir neleidžia jiems atsinaujinti.

Atliekant tris pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 1 795 suaugusieji, pagal standartinę vertinimo skalę, vadinamą teigiamo ir neigiamo sindromo vertinimo skale (angl. *positive and negative syndrome scale*, PANSS), Reagila buvo veiksmingesnis už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) siekiant palengvinti šizofrenijos simptomus. Gydomo pradžioje pacientų vertinimo pagal PANSS balų suma, kuri svyruoja nuo mažiausios 30 balų sumos (pacientui nepasireiškia jokie simptomai) iki didžiausios 210 balų sumos (pacientui pasireiškia sunkiausi simptomai), siekė maždaug 96 balus. Po 6 savaičių vartojant Reagila, vertinimo pagal PANSS balų suma sumažėjo (priklausomai nuo tyrimo) 17–23 balais, o vartojant placebą – 9–14 balų.

Atlikus ketvirtąjį tyrimą su 461 pacientu, kuriems pasireiškė daugiausia vadinamieji neigiami simptomai (pvz., vidinės energijos stoka, socialinio gyvenimo vengimas ir dėmesio bei atminties sutrikimai) ir tik keli vadinamieji teigiami simptomai (pvz., iliuzijos ir haliucinacijos), nustatyta, kad Reagila yra veiksmingas gydant neigiamus simptomus – po 26 gydymo savaičių Reagila vartojantiems pacientams pasireiškiančių neigiamų simptomų vertinimo pagal PANSS balų suma sumažėjo maždaug 9 balais, o vartojant kitą vaistą, risperidoną, – maždaug 7 balais.

Galiausiai penktasis pagrindinis tyrimas, kuriame dalyvavo 200 pacientų, parodė, kad Reagila yra veiksmingesnis už placebą siekiant išvengti simptomų atsinaujinimo po pirminio gydymo. Po 72 savaičių simptomai atsinaujino ketvirtadaliui Reagila vartojusių pacientų ir maždaug pusei pacientų, vartojusių placebą.

## **Kokia rizika siejama su Reagila vartojimu?**

Dažniausi Reagila šalutiniai reiškiniai yra akatizija (nuolatinis poreikis judėti) ir parkinsonizmas (į Parkinsono ligos simptomus panašūs reiškiniai, kaip antai drebulys, raumenų stingulys ir sulėtėję judesiai). Daugiausia pasireiškia lengvi arba vidutinio sunkumo šalutiniai reiškiniai.

Reagila negalima vartoti kartu su tam tikrais kitais vaistais, kurie vadinami stipriais arba vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitoriais arba induktoriais.

Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų vartojant Reagila sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Reagila buvo patvirtintas?**

Kaip ir tyrimais, kuriais įrodyta, kad Reagila palengvina teigiamus šizofrenijos simptomus trumpuoju ir ilgesniu laikotarpiu, vienu tyrimu taip pat įrodyta, kad šis vaistas palengvina šios ligos sukeltus neigiamus simptomus, kurie turi stiprų poveikį pacientų gyvenimo kokybei. Dauguma pasireiškiančių šalutinių reiškinų yra numatyti antipsichozinių vaistų sukelti šalutiniai reiškiniai ir juos galima gydyti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Reagila nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Reagila vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Reagila vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Reagila**

Išsamų Reagila EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Reagila rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.