



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Reagila kariprazīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Reagila*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Reagila* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Reagila* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Reagila* un kāpēc tās lieto?

Reagila ir antipsihotiskas zāles, ko lieto šizofrēnijas ārstēšanai pieaugušajiem. Šizofrēnija ir garīga slimība, kurai ir tādi simptomi kā maldīgas iedomas, domāšanas un runas traucējumi, aizdomīgums un halucinācijas (neesošu lietu dzirdēšana vai redzēšana).

Reagila satur aktīvo vielu kariprazīnu.

Kā lieto *Reagila*?

Reagila ir pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā (1,5; 3; 4,5 un 6 mg). Ieteicamā sākumdeva ir 1,5 mg vienreiz dienā. Devu ar laiku var palielināt pa 1,5 mg līdz maksimālajai devai 6 mg dienā. Jāuztur mazākā deva, kas pacientam ir iedarbīga. Šo zāļu iedarbība var parādīties pēc ilgāka laika, tāpēc pacienti ir jāuzrauga vairākas nedēļas pēc ārstēšanas uzsākšanas vai devas maiņas.

Reagila var iegādāties tikai pret recepti. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Reagila* darbojas?

Reagila aktīvā viela kariprazīns smadzenēs piesaistās divu neiromediatoru — dopamīna un serotonīna — receptoriem (mērķiem). Šos neiromediatorus nervu šūnas izmanto saziņai ar blakus esošajām šūnām. Tā kā dopamīns un serotonīns ietekmē šizofrēnijas norisi, kariprazīns, piesaistoties



to receptoriem, palīdz normalizēt galvas smadzeņu aktivitāti. Tas samazina šizofrēnijas simptomus un novērš to recidīvu.

Kādas bija *Reagila* priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumos pierādīja, ka *Reagila* uzlabo šizofrēnijas simptomus un novērš simptomu recidīvus.

Trijos pamatpētījumos, kuros piedalījās kopumā 1795 pieaugušie, *Reagila* efektīvāk nekā placebo (zāļu imitācija) spēja samazināt simptomus pēc standarta vērtēšanas skalas, ko dēvē par PANSS (pozitīvo un negatīvo sindromu skalu). PANSS skala ir robežās no 30 (nav simptomu) līdz 210 punktiem (vissmagākie simptomi), un ārstēšanas uzsākšanas brīdī rādītājs bija apmēram 96 punkti. Pēc 6 nedēļām atkarībā no konkrētā pētījuma PANSS rādītājs bija samazinājies par 17 līdz 23 punktiem, lietojot *Reagila*, un par 9 līdz 14 punktiem, lietojot placebo.

Ceturtajā pamatpētījumā ar 461 pacientu, kuriem lielākoties bija "negatīvi" simptomi (piemēram, motivācijas trūkums, noslēgšanās no sabiedrības un uzmanības un atmiņas problēmas) un tikai daži "pozitīvi" simptomi (piemēram, maldīgas iedomas un halucinācijas), pierādīja, ka *Reagila* efektīvi ārstē negatīvos simptomus, jo pēc 26 nedēļu ilgas ārstēšanas ar *Reagila* PANSS rādītājs bija samazinājies par apmēram 9 punktiem, salīdzinot ar samazinājumu par apmēram 7 punktiem ar citām zālēm — risperidonu.

Piektajā pamatpētījumā, kurā piedalījās 200 pacienti, pierādīja, ka *Reagila* efektīvāk nekā placebo novērš simptomu atkārtošanos pēc sākotnējās ārstēšanas. Simptomi 72 nedēļu laikā atkārtojās ceturtajai daļai pacientu, kuri bija lietojuši *Reagila*, un apmēram pusei pacientu, kuri bija lietojuši placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Reagila*?

Visbiežākās *Reagila* blakusparādības ir akatīzija (nepārtraukta tieksme kustēties) un parkinsonisms (līdzīgas izpausmes kā Pārkinsona slimībai, piemēram, trīce, muskuļu stīvums un lēnas kustības). Šīs blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas.

Reagila nedrīkst lietot vienlaikus ar noteiktām citām zālēm, ko sauc par spēcīgiem vai vidēji spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem vai induktoriem.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Reagila*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Reagila* tika apstiprinātas?

Pētījumos pierādīja, ka *Reagila* uzlabo šizofrēnijas pozitīvos simptomus gan īstermiņā, gan ilglaicīgi, un vienā pētījumā arī pierādīja, ka šīs zāles uzlabo slimības negatīvos simptomus, kuri lielā mērā ietekmē pacienta dzīves kvalitāti. Lielākā daļa blakusparādību ir tādas, kā sagaidāms no antipsihotiskām zālēm, un daudzas blakusparādības ir ārstējamas. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Reagila*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Reagila* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Reagila* lietošanu.

Cita informācija par *Reagila*

Pilns *Reagila* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Reagila*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.