



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Reagila

## cariprazine

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Reagila. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Reagila.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Reagila, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X' inhu Reagila u għal xiex jintuża?

Reagila huwa medicina antipsikotika li tintuża biex tikkura l-iskizofrenja fl-adulti. L-iskizofrenja hija marda mentali b'sintomi bħal delużjonijiet, diżorganizzazzjoni fil-ħsbijiet u l-kliem, suspetti u allucinazzjonijiet (smiġ jew viżjoni ta' oġġetti li mhumiex hemm).

Reagila fih is-sustanza attiva cariprazine.

### Kif jintuża Reagila?

Reagila jiġi bħala kapsuli (1.5, 3, 4.5 u 6 mg) li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Id-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 1.5 mg darba kuljum. Id-doża tista' tiżdied b'1.5 mg kull darba sa massimu ta' 6 mg kuljum. Għandha tinżamm id-doża l-aktar baxxa li taħdem tajjeb għall-pazjent. Minħabba li l-effetti tal-medicina jistgħu jdumu biex jidhru, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal diversi ġimgħat wara l-bidu tal-kura jew meta tinbidel id-doża.

Reagila jista' jinkiseb biss b' riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

### Kif jaħdem Reagila?

Is-sustanza attiva f'Reagila, cariprazine, tehel mar-riċetturi (miri) fil-moħħ għal żewġ neurotransmetturi li jissejġu dopamine u serotonin, li ċ-ċelloli tan-nervituri jużawhom biex



jikkomunikaw maċ-ċelloli ta' ħdejhom. Peress li dopamine u serotonin għandhom rwol fl-iskizofrenja, meta jeħel mar-riċetturi tagħhom, cariprazine jgħin biex jinnormalizza l-attività tal-moħħ. Dan inaqqas is-sintomi tal-iskizofrenja u jipprevjenihom milli jirritornaw.

## **X' inhumta l-benefiċċji ta' Reagila li ħarġu mill-istudji?**

L-istudji wrew li Reagila jtejjeb is-sintomi tal-iskizofrenja u jipprevjeni milli s-sintomi jirritornaw.

Fi tliet studji ewlenin f'total ta' 1,795 adult, Reagila kien aktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) biex inaqqas is-sintomi fuq skala ta' klassifikazzjoni standard imsejha PANSS (skala ta' sindrome pożittiv u negattiv, positive and negative syndrome scale). Il-punteġġ PANSS, li jvarja minn minimu ta' 30 (l-ebda sintomu) għal massimu ta' 210 (l-aktar sintomi severi), kien madwar 96 fil-bidu tal-kura. Wara 6 ġimgħat, skont l-istudju, il-punteġġ PANSS niżel bi 17 għal 23 punt b'Reagila meta mqabbel ma' 9 għal 14-il punt bil-plaċebo.

Ir-raba' studju ewlieni f'461 pazjent li l-aktar kellhom sintomi "negattivi" (bħal nuqqas ta' motivazzjoni, nuqqas ta' interazzjoni soċjali, u problemi bl-attenzjoni u l-memorja) u ftit sintomi "pożittivi" biss (bħal delużjonijiet u alluċinazzjonijiet) wera li Reagila kien effettiv biex jikkura s-sintomi negattivi: wara 26 ġimgħa ta' kura Reagila baxxa l-punteġġ PANSS għas-sintomi negattivi b'madwar 9 punti meta mqabbel ma' madwar 7 punti b'medicina oħra, risperidone.

Finalment, il-ħames studju ewlieni f'200 pazjent wera li Reagila kien aktar effettiv mill-plaċebo biex jipprevjeni milli jirritornaw is-sintomi wara kura inizjali. Fuq perjodu ta' 72 ġimgħa, is-sintomi rritornaw fi kwart tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Reagila meta mqabbla ma' madwar nofs ta' dawk li kienu qed jieħdu l-plaċebo.

## **X' inhumta r-riskji assoċjati ma' Reagila?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Reagila huma akatizja (urgenza kostanti biex tiċċaqlaq) u parkinsoniżmu (effetti simili għall-marda ta' Parkinson bħal tertir, ebusija fil-muskoli u moviment bil-mod). L-effetti sekondarji huma l-aktar ħfief jew moderati.

Reagila m'għandux jittieħed fl-istess ħin ma' ċerti medicini oħra li jissejħu inibituri jew indutturi ta' CYP3A4 qawwijin jew moderati.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha rrapportati b'Reagila, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Reagila?**

Barra mill-istudji li juru li Reagila jtejjeb is-sintomi pożittivi tal-iskizofrenja kemm f'perjodu qasir kif ukoll fit-tul, studju ieħor wera wkoll li l-medicina tejbet is-sintomi negattivi tal-marda li għandhom impatt kbir fuq il-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti. Ħafna mill-effetti sekondarji huma kif mistennija b'medicini antipsikotiċi u bosta jistgħu jiġu kkurati. Għalhekk, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Reagila huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Reagila?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Reagila.

## **Informazzjoni oħra dwar Reagila**

L-EPAR s'hih għal Reagila jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Reagila, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.