



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

II-15 ta' Settembru 2016
EMA/616984/2016
EMA/H/C/000471

Mistoqsijiet u tweġibiet

Applikazzjoni għall-estensjoni tal-użu ta' Abilify fl-iskizofrenja għall-adoloxxenti ta' 13-il sena u 14-il sena

Fil-15 ta' Settembru 2016, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda l-analiżi ta' applikazzjoni biex jiġi estiż l-użu ta' Abilify fl-iskizofrenja għall-adoloxxenti ta' 13 u 14-il sena. Is-CHMP ma qiesx li d-data li tappoġġa l-applikazzjoni hija biżżejjed biex l-estensjoni tal-użu tal-mediċina tiġi rakkomandata. Madanakollu, il-Kumitat qies li d-data tista' tkun importanti għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u rakkomanda l-inkluzjoni tagħha fit-tagħrif dwar il-prodott ta' Abilify.

X'inhu Abilify?

Abilify huwa mediċina għall-kura tal-iskizofrenja u d-disturb bipolari. Fil-kura tal-iskizofrenja bħalissa huwa approvat biss għall-pazjenti ta' 15-il sena u akbar.

Abilify fih is-sustanza attiva aripiprazolu.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Abilify?

Il-kumpanija li tikkummerċjalizza Abilify applikat biex tibda tintuża biex titratta l-iskizofrenja f'pazjenti ta' 13-il sena u akbar.

Kif taħdem Abilify?

Is-sustanza attiva f'Abilify, l-aripiprazol, hija mediċina antipsikotika. Il-mod kif taħdem din il-mediċina mhux magħruf, iżda ħafna jemmnu li taħdem permezz ta' riċetturi differenti fil-moħħ, fejn parzjalment timita jew timblokka l-azzjoni tan-newrotrażmetturi dopamina u 5-idrossitriptamina (magħruf ukoll bħala serotonina). Peress li d-dopamina u l-5-idrossitriptamina huma involuti fl-iskizofrenja u d-disturb bipolari, l-aripiprazol tista' tgħin biex iġġib lura għan-normal l-attività tagħhom fil-moħħ, billi tnaqqas is-sintomi psikotiċi jew is-sintomi ta' manija u ma tħallihomx jirritornaw.



X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat data minn studju ewlieni li fih 146 adoloxxent bl-iskizofrenja u li s-sintomi tagħhom kienu stabbli rċevew jew Abilify jew inkella placebo (kura finta) għal sena. Madwar wieħed minn ħames pazjenti kellu 13 jew 14-il sena. L-istudju investiga kemm Abilify kien effettiv biex ma jhallix is-sintomi tagħhom jergġu jirritornaw.

X'kienet il-konklużjoni tas-CHMP?

Għalkemm ir-rata ta' ritorn tas-sintomi b'Abilify fil-pazjenti ta' 13 u 14-il sena kienet simili għar-rata fi tfal akbar (21 % u 19 % rispettivament), in-numru ta' pazjenti fl-istudju ewlieni kien wisq żgħir biex ikunu jistgħu jintlahqu konklużjonijiet fil-grupp ta' pazjenti iżgħar fl-età. Għalhekk is-CHMP ikkonkluda li Abilify ma setax jiġi approvat għall-iskizofrenja f'pazjenti ta' 13 u 14-il sena abbażi ta' din id-data.

Madanakollu, is-CHMP innota li l-iskizofrenja hija rari f'pazjenti iżgħar fl-età u li l-inklużjoni tad-data fl-informazzjoni tal-prodott ta' Abilify tista' tgħin lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jirregolawha.

X'inhuma l-konsegwenzi għall-pazjenti involuti fi provi kliniċi?

M'hemm l-ebda konsegwenza tal-eżitu ta' din l-applikazzjoni fuq pazjenti li bħalissa huma involuti jew se jkunu involuti fi provi kliniċi b'Abilify. Jekk inti involut fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li qed jagħtik din il-kura.

X'inhu jiġri b'Abilify għall-kura ta' mard ieħor?

M'hemm l-ebda konsegwenza dwar l-użu ta' Abilify fid-disturb bipolari jew l-użu approvat attwali tiegħu fil-pazjenti bl-iskizofrenja ta' 15-il sena u akbar.

Aktar tagħrif dwar Abilify huwa disponibbli fuq [is-sit elettroniku tal-EMA](#).