

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Reagila

cariprazine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Reagila. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Reagila.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Reagila.

Wat is Reagila en wanneer wordt het voorgeschreven?

Reagila is een antipsychotisch geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van schizofrenie bij volwassenen. Schizofrenie is een geestesziekte met symptomen als wanen, verwarde gedachten en spraak, achterdocht en hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn).

Reagila bevat de werkzame stof cariprazine.

Hoe wordt Reagila gebruikt?

Reagila is verkrijgbaar in de vorm van capsules (1,5, 3, 4,5 en 6 mg) die via de mond moeten worden ingenomen. De aanbevolen aanvangsdosis is 1,5 mg eenmaal daags. De dosis kan met telkens 1,5 mg worden verhoogd tot maximaal 6 mg per dag. De laagste dosis die voor de patiënt goed werkt dient te worden aangehouden. Omdat het enige tijd kan duren voordat de effecten van het geneesmiddel zichtbaar worden, dienen patiënten na aanvang van de behandeling of verandering van de dosis enkele weken lang nauwlettend te worden gecontroleerd.

Reagila is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt Reagila?

De werkzame stof in Reagila, cariprazine, hecht zich aan receptoren in de hersenen voor de twee neurotransmitters dopamine en serotonine, die door zenuwcellen worden gebruikt om met omliggende cellen te communiceren. Aangezien dopamine en serotonine bij schizofrenie een rol spelen, helpt cariprazine door hechting aan hun receptoren om de activiteit van de hersenen te normaliseren. Dit vermindert de symptomen van schizofrenie en voorkomt dat deze terugkeren.

Welke voordelen bleek Reagila tijdens de studies te hebben?

Uit studies is gebleken dat Reagila symptomen van schizofrenie verbetert en voorkomt dat symptomen terugkeren.

In drie hoofdstudies onder in totaal 1 795 volwassenen was Reagila effectiever dan een placebo (een schijnbehandeling) bij het verminderen van symptomen op een standaard beoordelingsschaal met de naam PANSS (schaal voor het positieve en negatieve syndroom). De PANSS-score, die varieert van minimaal 30 (geen symptomen) tot maximaal 210 (ernstigste symptomen) was rond 96 aan het begin van de behandeling. Na 6 weken was de PANSS-score (afhankelijk van de studie) bij gebruik van Reagila met 17 tot 23 punten gedaald, vergeleken met 9 tot 14 punten bij gebruik van placebo.

Uit een vierde hoofdstudie onder 461 patiënten die voornamelijk 'negatieve' symptomen (zoals gebrek aan energie, sociale terugtrekking en problemen met aandacht en geheugen) en slechts weinig 'positieve' symptomen (zoals wanen en hallucinaties) hadden, bleek dat Reagila effectief was bij het behandelen van negatieve symptomen: na 26 weken behandeling had Reagila de PANSS-score voor negatieve symptomen met rond 9 punten verlaagd, in vergelijking met rond 7 punten bij gebruik van een ander geneesmiddel, risperidon.

Tot slot bleek uit een vijfde hoofdstudie onder 200 patiënten dat Reagila effectiever dan een placebo was bij het voorkomen dat symptomen na eerste behandeling terugkwamen. Gedurende een periode van 72 weken keerden symptomen terug bij een kwart van de patiënten die Reagila innamen, vergeleken met rond de helft van degenen die een placebo innamen.

Welke risico's houdt het gebruik van Reagila in?

De vaakst optredende bijwerkingen van Reagila zijn acathisie (een constante drang om te bewegen) en parkinsonisme (effecten vergelijkbaar met de ziekte van Parkinson, zoals beven, spierstijfheid en trage bewegingen). Bijwerkingen zijn voornamelijk licht of matig van ernst.

Reagila mag niet gelijktijdig worden ingenomen met bepaalde andere geneesmiddelen die sterke of matige CYP3A4-remmers of -inductoren worden genoemd.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Reagila.

Waarom is Reagila goedgekeurd?

Naast studies waaruit bleek dat Reagila de positieve symptomen van schizofrenie zowel op korte als lange termijn vermindert, bleek uit één studie ook dat het geneesmiddel de negatieve symptomen van de ziekte vermindert die een grote invloed hebben op de kwaliteit van leven van patiënten. De meeste bijwerkingen zijn zoals bij antipsychotische geneesmiddelen wordt verwacht en vele hiervan kunnen worden behandeld. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Reagila groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd het middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Reagila te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Reagila, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Reagila

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Reagila zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Reagila.