

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Reagila kariprazyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Reagila. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Reagila.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Reagila należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Reagila i w jakim celu się go stosuje?

Reagila jest lekiem przeciwpsychotycznym stosowanym w leczeniu schizofrenii u dorosłych. Schizofrenia jest chorobą psychiczną o objawach takich jak urojenia, dezorganizacja myślenia i mowy, podejrzliwość i omamy (słyszenie lub widzenie rzeczy, które nie istnieją).

Lek zawiera substancję czynną kariprazynę.

Jak stosować produkt Reagila?

Produkt Reagila jest dostępny w postaci kapsułek (1,5, 3, 4,5 i 6 mg) przyjmowanych doustnie. Zalecana dawka początkowa wynosi 1,5 mg raz na dobę. Dawkę można stopniowo zwiększać o 1,5 mg, aż do dawki maksymalnej wynoszącej 6 mg na dobę. Należy utrzymywać najmniejszą dawkę, która dobrze działa u danego pacjenta. Z uwagi na to, że efekty działania leku mogą być zauważalne dopiero po pewnym czasie, pacjentów należy monitorować przez kilka tygodni po rozpoczęciu leczenia lub zmianie dawki.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Reagila?

Substancja czynna leku Reagila, kariprazyna, przyłącza się do receptorów (celów) w mózgu dla dwóch neuroprzekaźników o nazwie dopamina i serotonina, które służą komórkom nerwowym do komunikacji z sąsiednimi komórkami. Ze względu na to, że dopamina i serotonina odgrywają rolę w schizofrenii, wiążąc się z ich receptorami kariprazyna pomaga w znormalizowaniu działania mózgu. Powoduje to zmniejszenie objawów schizofrenii i zapobiega ich nawrotowi.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Reagila zaobserwowano w badaniach?

Badania wykazały, że lek Reagila łagodzi objawy schizofrenii i zapobiega nawrotowi objawów.

W trzech badaniach głównych, w których uczestniczyło łącznie 1795 osób dorosłych, lek Reagila był bardziej skuteczny niż placebo (leczenie pozorowane) pod względem łagodzenia objawów w standardowej skali oceny o nazwie PANSS (Skala Objawów Pozytywnych i Negatywnych, ang. positive and negative syndrome scale). Ocena w skali PANSS, która wynosi od co najmniej 30 (brak objawów) do maksymalnie 210 (najcięższe objawy), na początku leczenia wynosiła około 96. Po 6 tygodniach, zależnie od badania, ocena w skali PANSS zmniejszyła się o 17 do 23 punktów po zastosowaniu leku Reagila i o 9 do 14 punktów dla placebo.

Czwarte badanie główne z udziałem 461 pacjentów, u których występowały w większości objawy „negatywne” (takie jak brak energii, wycofanie społeczne oraz problemy z koncentracją i pamięcią) i tylko kilka objawów „pozytywnych” (takich jak urojenia i omamy) wykazało, że lek Reagila skutecznie leczy objawy negatywne: po 26 tygodniach leczenia Lek Reagila spowodował obniżenie oceny w skali PANSS dla objawów negatywnych o około 9 punktów w porównaniu z około 7 punktami w przypadku innego leku, rysperydonu.

W końcu piąte badanie główne z udziałem 200 pacjentów wykazało, że lek Reagila był skuteczniejszy niż placebo pod względem zapobiegania nawrotowi objawów po leczeniu początkowym. W okresie 72 tygodni do nawrotu objawów doszło u jednej czwartej pacjentów przyjmujących lek Reagila w porównaniu z około połową osób przyjmujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Reagila?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Reagila to akatyzja (potrzeba bycia w ciągłym ruchu) i parkinsonizm (działania zbliżone do choroby Parkinsona, takie jak drżenie, sztywność mięśni i powolne poruszanie). Działania niepożądane mają zazwyczaj łagodny albo umiarkowany charakter.

Leku Reagila nie wolno przyjmować jednocześnie z niektórymi innymi lekami zwanymi silnymi lub umiarkowanymi inhibitorami lub induktorami CYP3A4.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Reagila znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Reagila?

Podobnie jak badania dowodzące, że lek Reagila łagodzi pozytywne objawy schizofrenii zarówno w krótkim, jak i dłuższym czasie, jedno badanie wykazało również, że lek łagodzi objawy negatywne choroby, które mają duży wpływ na jakość życia pacjentów. Większość działań niepożądanych jest zbliżona do objawów przewidywanych w związku z lekami przeciwpsychotycznymi i wiele z nich można leczyć. W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania

produktu Reagila przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Reagila?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Reagila w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Reagila

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Reagila znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Reagila należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.