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

Resumo do EPAR destinado ao público

Reagila

cariprazina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Reagila. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Reagila.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Reagila, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Reagila e para que é utilizado?

O Reagila é um medicamento antipsicótico utilizado para o tratamento da esquizofrenia em adultos. A esquizofrenia é uma doença mental cujos sintomas incluem delírios, pensamento e discurso desorganizados, suspeitas obsessivas e alucinações (ouvir ou ver coisas que não existem).

O Reagila contém a substância ativa cariprazina.

Como se utiliza o Reagila?

O Reagila está disponível na forma de cápsulas (1,5, 3, 4,5 e 6 mg) para administração por via oral. A dose inicial recomendada é de 1,5 mg uma vez por dia. A dose pode ser aumentada em 1,5 mg de cada vez, até um máximo de 6 mg por dia. Deve ser mantida a menor dose que funciona bem para o doente. Dado que os efeitos do medicamento podem levar tempo a aparecer, os doentes devem ser monitorizados durante várias semanas após o início do tratamento ou após serem efetuadas alterações na dose.

O Reagila só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Como funciona o Reagila?

A substância ativa do Reagila, a cariprazina, liga-se a recetores (alvos) no cérebro para dois neurotransmissores designados dopamina e serotonina, que as células nervosas utilizam para comunicar com as células vizinhas. Dado que a dopamina e a serotonina desempenham um papel na esquizofrenia, ao ligar-se aos seus recetores, a cariprazina ajuda a normalizar a atividade cerebral. Isto reduz os sintomas de esquizofrenia e previne o seu regresso.

Quais os benefícios demonstrados pelo Reagila durante os estudos?

Os estudos demonstraram que o Reagila melhora os sintomas de esquizofrenia e previne o seu regresso.

Em três estudos principais num total de 1795 adultos, o Reagila foi mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) na redução dos sintomas numa escala de avaliação padrão denominada PANSS (escala de síndrome positiva e negativa). A pontuação PANSS, que varia de um mínimo de 30 (ausência de sintomas) a um máximo de 210 (os sintomas mais graves), era de 96 no início do tratamento. Após 6 semanas, dependendo do estudo, a pontuação PANSS diminuiu 17 a 23 pontos com o Reagila em comparação com 9 a 14 pontos com o placebo.

Um quarto estudo principal em 461 doentes que tinham sobretudo sintomas «negativos» (tais como falta de motivação, afastamento social e problemas de atenção e memória) e apenas alguns sintomas «positivos» (tais como delírios e alucinações) demonstrou que o Reagila era eficaz no tratamento dos sintomas negativos: após 26 semanas de tratamento, o Reagila reduziu a pontuação PANSS para os sintomas negativos em cerca de 9 pontos em comparação com cerca de 7 pontos com outro medicamento (risperidona).

Por fim, um quinto estudo principal em 200 doentes demonstrou que o Reagila era mais eficaz do que o placebo na prevenção do regresso dos sintomas após o tratamento inicial. Ao longo de um período de 72 semanas, os sintomas regressaram num quarto dos doentes que estavam a tomar o Reagila, em comparação com cerca de metade dos que estavam a tomar o placebo.

Quais são os riscos associados ao Reagila?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Reagila são acatisia (uma necessidade constante de se movimentar) e parkinsonismo (efeitos semelhantes à doença de Parkinson, tais como tremores, rigidez muscular e movimento lento). Os efeitos secundários são sobretudo de gravidade ligeira a moderada.

O Reagila não deve ser tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos designados inibidores ou indutores fortes ou moderados da CYP3A4.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Reagila, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Reagila?

Além dos estudos que demonstraram que o Reagila melhora os sintomas positivos da esquizofrenia a curto e a longo prazo, um estudo também demonstrou que o medicamento melhora os sintomas negativos da doença que têm um grande impacto na qualidade de vida dos doentes. Na sua maioria, os efeitos secundários são os esperados para os medicamentos antipsicóticos e muitos podem ser tratados. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Reagila são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Reagila?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Reagila.

Outras informações sobre o Reagila

O EPAR completo relativo ao Reagila pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Reagila, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.