



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Reagila cariprazină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Reagila. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Reagila.

Pentru informații practice privind utilizarea Reagila, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Reagila și pentru ce se utilizează?

Reagila este un medicament antipsihotic care se utilizează pentru tratarea schizofreniei la adulți. Schizofrenia este o boală psihică caracterizată prin simptome cum ar fi delirul, gândirea și vorbirea dezorganizată, suspiciunea și halucinațiile (a auzi sau a vedea lucruri care nu sunt reale).

Reagila conține substanța activă cariprazină.

Cum se utilizează Reagila?

Reagila este disponibil sub formă de capsule (1,5, 3, 4,5 și 6 mg) care se administrează oral. Doza inițială recomandată este de 1,5 mg, o dată pe zi. Doza poate fi crescută cu câte 1,5 mg, pe rând, până la un maximum de 6 mg pe zi. Trebuie menținută cea mai mică doză care prezintă efecte benefice pentru pacient. Deoarece este posibil să treacă câțiva timp înainte ca efectele medicamentului să fie resimțite, pacienții trebuie monitorizați câteva săptămâni după începerea tratamentului sau după modificarea dozei.

Reagila se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.



Cum acționează Reagila?

Substanța activă din Reagila, cariprazina, se leagă de receptorii (țintele) din creier a doi neurotransmițători, numiți dopamină și serotonină, pe care celulele nervoase îi folosesc pentru a comunica cu celulele învecinate. Legându-se de receptorii dopaminei și ai serotoninei, care au un rol în schizofrenie, cariprazina contribuie la normalizarea activității creierului. Acest fapt reduce simptomele schizofreniei și previne reapariția acestora.

Ce beneficii a prezentat Reagila pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat că Reagila ameliorează simptomele schizofreniei și previne reapariția acestora.

În trei studii principale efectuate pe 1 795 de adulți, Reagila a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea simptomelor, pe o scală standard de evaluare numită PANSS (scala sindromului pozitiv și negativ). Scorul PANSS, care cuprinde valori între un minimum de 30 (lipsa simptomelor) și un maximum de 210 (simptomele cele mai severe), a fost de aproximativ 96 la începutul tratamentului. După 6 săptămâni, în funcție de studiu, scorul PANSS a scăzut cu 17 până la 23 de puncte în urma tratamentului cu Reagila, față de o scădere cu 9 până la 14 puncte în urma tratamentului cu placebo.

Un al patrulea studiu principal efectuat pe 461 de pacienți care prezentau mai ales simptome „negative” (cum ar fi lipsa motivației, retragerea din mediul social și probleme de atenție și de memorie) și doar câteva simptome „pozitive” (cum ar fi delirul și halucinațiile) a demonstrat că Reagila este eficace în tratarea simptomelor negative: după 26 de săptămâni de tratament, Reagila a redus scorul PANSS pentru simptome negative cu aproximativ 9 puncte, comparativ cu aproximativ 7 puncte în cazul tratamentului cu un alt medicament, risperidonă.

În sfârșit, un al cincilea studiu principal, pe 200 de pacienți, a demonstrat că Reagila este mai eficace decât placebo în prevenirea reapariției simptomelor după tratamentul inițial. Pe parcursul unei perioade de 72 de săptămâni, simptomele au reapărut la un sfert dintre pacienții care au luat Reagila, în comparație cu aproximativ jumătate dintre cei care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Reagila?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Reagila sunt acatizie (necesitatea constantă de a fi în mișcare) și parkinsonism (efecte asemănătoare cu cele specifice bolii Parkinson, precum tremurături, rigiditate musculară și lentoare în mișcări). Reacțiile adverse sunt în cea mai mare parte ușoare sau moderate.

Este contraindicată administrarea Reagila concomitent cu alte medicamente numite inhibitori sau inductori puternici sau moderați ai izoenzimei CYP3A4.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Reagila, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Reagila?

Pe lângă studiile care demonstrează că Reagila ameliorează simptomele pozitive ale schizofreniei atât pe termen scurt, cât și pe termen lung, unul dintre studii a demonstrat că medicamentul ameliorează și simptomele negative ale bolii, ceea ce are un impact semnificativ asupra calității vieții pacienților. Majoritatea reacțiilor adverse sunt cele așteptate în cazul tratamentului cu medicamente antipsihotice și multe dintre ele pot fi tratate. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Reagila sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Reagila?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Reagila, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Reagila

EPAR-ul complet pentru Reagila este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Reagila, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.