



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Reagila

kariprazín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Reagila. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Reagila.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Reagila, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Reagila a na čo sa používa?

Reagila je antipsychotický liek, ktorý sa používa na liečbu schizofrénie u dospelých. Schizofrénia je duševné ochorenie, ktoré má príznaky ako bludy, neusporiadané myslenie a reč, podozrievavosť a halucinácie (počutie alebo videnie vecí, ktoré neexistujú).

Liek Reagila obsahuje účinnú látku kariprazín.

Ako sa liek Reagila používa?

Liek Reagila je dostupný vo forme kapsúl (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg a 6 mg), ktoré sa užívajú ústami. Odporúčaná začiatková dávka je 1,5 mg jedenkrát denne. Dávku možno jednorazovo zvýšiť o 1,5 mg až na maximálnu dávku 6 mg denne. Má sa zachovať najnižšia dávka, ktorá u pacienta účinkuje. Keďže účinky lieku sa môžu prejaviť až po určitom čase, pacienti sa majú niekoľko týždňov po začatí liečby alebo zmene dávky monitorovať.

Výdaj lieku Reagila je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek Reagila účinkuje?

Účinná látka v lieku Reagila, kariprazín, sa v mozgu viaže na receptory dvoch neurotransmiterov nazývaných dopamín a sérotonín, ktoré nervové bunky používajú na komunikáciu so susednými bunkami. Keďže dopamín a sérotonín zohrávajú pri schizofrénii dôležitú úlohu, naviazaním sa na ich receptory kariprazín pomáha normalizovať činnosť mozgu. Tým sa obmedzujú príznaky schizofrénie a zabraňuje sa ich opätovnému výskytu.

Aké prínosy lieku Reagila boli preukázané v štúdiách?

Zo štúdií vyplýva, že liek Reagila zlepšuje príznaky schizofrénie a zabraňuje ich opätovnému výskytu.

Pri troch hlavných štúdiách s celkovým počtom 1 795 dospelých osôb sa preukázalo, že liek Reagila je pri obmedzovaní príznakov účinnejší než placebo (zdanlivý liek) na štandardnej škále hodnotenia PANSS (škála pozitívnych a negatívnych príznakov). Skóre škály PANSS, ktoré je v rozpätí od minimálne 30 (žiadne príznaky) po maximálne 210 (najzávažnejšie príznaky), bolo na začiatku liečby okolo 96. Po 6 týždňoch, v závislosti od štúdie, kleslo skóre PANSS o 17 až 23 bodov pri užívaní lieku Reagila v porovnaní so znížením o 9 až 14 bodov pri užívaní placeba.

Výsledkom štvrtej hlavnej štúdie so 461 pacientmi, ktorí mali väčšinou „negatívne“ príznaky (ako nedostatočná motivácia, sociálna izolácia a problémy s pozornosťou a pamäťou) a len málo „pozitívnych“ príznakov (ako sú bludy a halucinácie), bolo, že liek Reagila je účinný pri liečbe negatívnych príznakov: po 26 týždňoch liečby liekom Reagila sa skóre negatívnych príznakov na škále PANSS znížilo približne o 9 bodov v porovnaní s približne 7 bodmi pri liečbe iným liekom, risperidónom.

Z piatej hlavnej štúdie s 200 pacientmi napokon vyplynulo, že liek Reagila je oveľa účinnejší než placebo pri predchádzaní opätovnému výskytu príznakov po začatí liečby. Po období 72 týždňov sa znovu objavili príznaky u štvrtiny pacientov, ktorí užívali liek Reagila, v porovnaní s polovicou pacientov, ktorí užívali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Reagila?

Najbežnejšie vedľajšie účinky lieku Reagila sú akatázia (neprestajné nutkanie hýbať sa) a parkinsonizmus (prejavy podobné Parkinsonovej chorobe, ako je triaška, stuhnutosť svalov a pomalý pohyb). Vedľajšie účinky sú väčšinou miernej až strednej intenzity.

Liek Reagila sa nesmie užívať zároveň s určitými ďalšími liekmi nazývanými silné alebo stredne silné inhibítory alebo indukory CYP3A4.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Reagila a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Reagila povolený?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Reagila zlepšuje pozitívne príznaky schizofrénie v krátkodobom i dlhodobom horizonte, a v jednej štúdií sa takisto preukázalo, že liek zlepšil negatívne príznaky ochorenia, ktoré majú veľký vplyv na kvalitu života pacientov. Väčšina vedľajších účinkov sa pri antipsychotických liekoch očakáva a mnohé z nich možno liečiť. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Reagila sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Reagila?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Reagila boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Reagila

Úplné znenie správy EPAR o lieku Reagila sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Reagila, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.