



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. september 2016
EMA/616984/2016
EMA/H/C/000471

Otázky a odpovede

Žiadosť o rozšírené používanie lieku Abilify pri schizofrénii u 13- a 14-ročných

Dňa 15. septembra 2016 Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dokončil preskúmanie žiadosti o rozšírené používanie lieku Abilify pri schizofrénii u dospievajúcich vo veku 13 a 14 rokov. Výbor CHMP neposudzoval údaje podporujúce žiadosť, ktoré boli dostatočné na odporúčenie rozšíreného používania lieku. Výbor však usúdil, že tieto údaje môžu byť dôležité pre zdravotníckych pracovníkov a odporučil, aby boli uvedené v informáciách o lieku Abilify.

Čo je liek Abilify?

Abilify je liek na liečbu schizofrénie a bipolárnej poruchy. Na schizofréniu je v súčasnosti povolený len pre pacientov vo veku 15 rokov a starších.

Liek Abilify obsahuje účinnú látku aripiprazol.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Abilify?

Spoločnosť, ktorá liek Abilify uvádza na trh, požiadala, aby sa liek používal na liečbu schizofrénie u pacientov vo veku 13 rokov a starších.

Akým spôsobom liek Abilify účinkuje?

Účinná látka lieku Abilify, aripiprazol, je antipsychotický liek. Presný mechanizmus účinku lieku nie je známy, ale predpokladá sa, že pôsobí prostredníctvom niekoľkých rôznych receptorov v mozgu, kde čiastočne imituje alebo blokuje pôsobenie neurotransmitterov dopamínu a 5-hydroxytryptamínu (nazýva sa tiež sérotonin). Keďže tieto neurotransmitery sa podieľajú na schizofrénii a bipolárnej poruche, aripiprazol môže pomôcť normalizovať ich činnosť v mozgu tým, že znižuje psychotické alebo manické príznaky a bráni im v opätovnom výskyte.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje z hlavnej štúdie, v ktorej 146 dospievajúcich so schizofréniou so stabilnými príznakmi užívalo buď liek Abilify alebo placebo (zdanlivý liek) počas jedného roka. Asi pätina pacientov bola vo veku 13 a 14 rokov. V štúdiu sa skúmalo, do akej miery liek Abilify bráni relapsu príznakov u pacientov.

Aké boli závery výboru CHMP?

Aj keď bola miera relapsu pri použití lieku Abilify u 13- a 14-ročných podobná ako v prípade starších detí (21 % a 19 %), počet pacientov v hlavnej štúdiu bol príliš malý na vyvodenie pevných záverov v mladšej skupine. Výbor CHMP preto dospel k záveru, že liek Abilify nemôže byť na základe týchto údajov povolený na liečbu schizofrénie u 13- a 14-ročných.

Výbor CHMP však poznamenal, že schizofrénia je u mladších pacientov zriedkavá a že uvedenie týchto údajov v informáciách o lieku Abilify môže pomôcť zdravotníckym pracovníkom, ktorí sa o týchto pacientov starajú.

Aké sú dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Výsledok tejto žiadosti nemá žiadne dôsledky pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú alebo ktorí sa môžu zúčastniť na klinických skúškaniach lieku Abilify. Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Abilify na liečbu iných chorôb?

Pre pacientov so schizofréniou vo veku 15 rokov a starších nevyplývajú žiadne dôsledky na používanie lieku Abilify pri bipolárnej poruche alebo na používanie lieku, ktoré je v súčasnosti povolené.

Ďalšie informácie o lieku Abilify sú k dispozícii na [webovej stránke agentúry EMA](#).