



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Reagila

kariprazin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Reagila. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Reagila naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kaj je zdravilo Reagila in za kaj se uporablja?

Reagila je antipsihotično zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje shizofrenije pri odraslih. Shizofrenija je duševna bolezen s simptomi, kot so blodnje, neorganizirano mišljenje in govor, sumničavost in halucinacije (bolnik vidi in sliši stvari, ki jih ni).

Zdravilo Reagila vsebuje zdravilno učinkovino kariprazin.

## Kako se zdravilo Reagila uporablja?

Zdravilo Reagila je na voljo v obliki kapsul (1,5, 3, 4,5 in 6 mg), ki se jemljejo peroralno. Priporočeni začetni odmerek je 1,5 mg enkrat na dan. Odmerek se lahko povečuje po 1,5 mg do največjega odmerka 6 mg na dan. Vzdrževati je treba najmanjši odmerek, ki je za bolnika učinkovit. Ker se učinki zdravila lahko pokažejo šele po določenem času, je treba bolnike spremljati več tednov po uvedbi zdravljenja ali spremembi odmerka.

Predpisovanje in izdaja zdravila Reagila je le na recept. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

## Kako zdravilo Reagila deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Reagila, kariprazin, se v možganih veže na receptorje (prijemališča) za dva živčna prenašalca, imenovana dopamin in serotonin, ki ju živčne celice uporabljajo za



komuniciranje s sosednjimi celicami. Ker imata dopamin in serotonin vlogo pri shizofreniji, kariprazin z vezavo na njune receptorje pripomore k normalizaciji delovanja možganov. S tem se zmanjšajo simptomi shizofrenije in prepreči njihov ponoven pojav.

## **Kakšne koristi je zdravilo Reagila izkazalo v študijah?**

Študije so pokazale, da zdravilo Reagila izboljša simptome shizofrenije in prepreči njihov ponoven pojav.

V treh glavnih študijah pri skupaj 1 795 odraslih je bilo zdravilo Reagila učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) pri zmanjševanju simptomov na standardni ocenjevalni lestvici PANSS (lestvica za ocenjevanje pozitivnega in negativnega sindroma). Rezultat po lestvici PANSS, ki ima vrednosti v razponu od 30 (brez simptomov) do 210 (najhujši simptomi), je bil na začetku zdravljenja okrog 96. Po 6 tednih se je po jemanju zdravila Reagila rezultat po lestvici PANSS znižal, odvisno od študije, za 17 do 23 točk, v primerjavi z 9 do 14 točkami pri jemanju placeba.

Četrta glavna študija pri 461 bolnikih, ki so imeli predvsem „negativne“ simptome (kot so pomanjkanje zagona, socialni umik ter težave s pozornostjo in spominom) in le nekaj „pozitivnih“ simptomov (kot so blodnje in halucinacije), je pokazala, da je zdravilo Reagila učinkovito pri zdravljenju negativnih simptomov. Po 26 tednih zdravljenja je zdravilo Reagila znižalo rezultat po lestvici PANSS za negativne simptome za okrog 9 točk, drugo zdravilo, risperidon, pa za 7 točk.

Peta glavna študija pri 200 bolnikih je pokazala tudi, da je zdravilo Reagila učinkovitejše od placeba pri preprečevanju ponovnega pojava simptomov po začetnem zdravljenju. V 72-tedenskem obdobju so se simptomi ponovno pojavili pri četrtini bolnikov, ki so jemali zdravilo Reagila, in pri polovici bolnikov, ki so prejeli placebo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Reagila?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Reagila so akatizija (neprestana potreba po gibanju) in parkinsonizem (učinki, podobni parkinsonovi bolezni, kot so tresenje, mišična okorelost in počasno premikanje). Neželeni učinki so večinoma blagi ali zmerni.

Zdravilo Reagila se ne sme jemati hkrati z določenimi drugimi zdravili, imenovanimi močni ali zmerni zaviralci ali induktorji CYP3A4.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Reagila glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Reagila odobreno?**

Poleg študij, ki so dokazale, da zdravilo Reagila kratko- in dolgoročno izboljša pozitivne simptome shizofrenije, je ena študija pokazala tudi, da zdravilo izboljša negativne simptome bolezni, ki imajo velik vpliv na kakovost življenja bolnikov. Večina neželenih učinkov je takšnih, kot se pričakujejo pri antipsihotičnih zdravilih, in številni med njimi se lahko zdravijo. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Reagila večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Reagila?**

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Reagila upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

### **Druge informacije o zdravilu Reagila**

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Reagila je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Reagila preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.