



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Reagila

kariprazin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Reagila. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Reagila ska användas.

Praktisk information om hur Reagila ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Reagila och vad används det för?

Reagila är antipsykotiskt läkemedel som används för att behandla schizofreni hos vuxna. Schizofreni är en psykisk sjukdom med symtom såsom vanföreställningar, oorganiserat tänkande och tal, misstänksamhet och hallucinationer (att höra eller se saker som inte finns).

Reagila innehåller den aktiva substansen kariprazin.

Hur används Reagila?

Reagila finns som kapslar (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg och 6 mg) som tas genom munnen. Den rekommenderade startdosen är 1,5 mg en gång om dagen. Dosen kan ökas med 1,5 mg åt gången upp till maximalt 6 mg per dag. Den lägsta dos som fungerar väl för patienten bör upprätthållas. Det kan ta tid innan läkemedlets effekter visar sig, och patienterna bör därför övervakas under flera veckor efter att behandlingen inletts eller efter att dosen ändrats.

Reagila är receptbelagt. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Reagila?

Den aktiva substansen i Reagila, kariprazin, binder till receptorer (mål) i hjärnan för två signalsubstanser som kallas dopamin och serotonin, som nervcellerna använder för att kommunicera



med angränsande celler. Eftersom dopamin och serotonin medverkar vid schizofreni, genom att binda till sina receptorer, hjälper kariprazin till att normalisera hjärnans aktivitet. Detta minskar symtomen på schizofreni och förhindrar att de kommer tillbaka.

Vilken nytta med Reagila har visats i studierna?

Studier har visat att Reagila förbättrar symtomen på schizofreni och förhindrar att symtomen kommer tillbaka.

I tre huvudstudier på totalt 1 795 vuxna minskade Reagila symtomen effektivare än placebo (en överksam behandling) på en standardskala för skattning av positiva och negativa syndrom, PANSS ("Positive And Negative Syndrome Scale"). PANSS-värdet, som varierar från ett minimum av 30 (inga symtom) till ett maximum av 210 (de svåraste symtomen), låg på cirka 96 vid behandlingens början. Efter 6 veckor föll PANSS-värdet med mellan 17 och 23 poäng med Reagila jämfört med 9 till 14 poäng med placebo, beroende på studien.

En fjärde huvudstudie på 461 patienter med huvudsakligen "negativa" symtom (t.ex. bristande energi, social tillbakadragenhet och problem med uppmärksamheten och minnet) och bara ett fåtal "positiva" symtom (t.ex. vanföreställningar och hallucinationer) visade att Reagila hade effekt vid behandlingen av negativa symtom: efter 26 veckors behandling sänkte Reagila PANSS-värdet för negativa symtom med cirka 9 poäng jämfört med cirka 7 poäng med ett annat läkemedel, risperidon.

Slutligen visade en femte huvudstudie på 200 patienter att Reagila var effektivare än placebo när det gäller att förhindra att symtomen kommer tillbaka efter inledande behandling. Under en 72-veckorsperiod återkom symtomen hos en fjärdedel av patienterna som tog Reagila jämfört med omkring hälften av dem som tog placebo.

Vilka är riskerna med Reagila?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Reagila är akatisi (ett tvingande behov av att vara i konstant rörelse) och parkinsonism (effekter liknande Parkinsons sjukdom såsom skakningar, muskelstelhet och långsamma rörelser). Biverkningarna är främst lindriga till måttliga.

Reagila får inte tas samtidigt med vissa andra läkemedel som kallas starka eller måttliga CYP3A4-hämmare eller -inducerare.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Reagila finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Reagila?

På samma sätt som att studier visar att Reagila förbättrar de positiva symtomen på schizofreni på både kort och lång sikt, visade en studie att läkemedlet även förbättrade de negativa symtomen på sjukdomen, vilket har stor inverkan på patienternas livskvalitet. De flesta av biverkningarna är de som förväntas vid antipsykotiska läkemedel och många kan behandlas. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att nyttan med Reagila är större än riskerna och rekommenderade att Reagila skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Reagila?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Reagila har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Reagila

EPAR för Reagila finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Reagila finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.