



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Reagila

cariprazina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Reagila. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Reagila.

Para más información sobre el tratamiento con Reagila, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Reagila y para qué se utiliza?

Reagila es un medicamento antipsicótico que se utiliza para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos. La esquizofrenia es una enfermedad mental que cursa con síntomas como delirios, desorganización del pensamiento y el habla, desconfianza y alucinaciones (ver u oír cosas que no existen).

Reagila contiene el principio activo cariprazina.

¿Cómo se usa Reagila?

Reagila se presenta en cápsulas (1,5, 3, 4,5 y 6 mg) que se toman por vía oral. La dosis inicial recomendada es de 1,5 mg una vez al día. La dosis se puede aumentar en incrementos de 1,5 mg hasta un máximo de 6 mg al día. Se debe mantener la dosis más baja que sea eficaz en el paciente. Dado que el medicamento puede tardar algún tiempo en hacer efecto, se debe vigilar a los pacientes durante varias semanas después del inicio del tratamiento y después de cada cambio de dosis.

Reagila solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa Reagila?

El principio activo de Reagila, la cariprazina, se une a los receptores (dianas) cerebrales de dos neurotransmisores llamados dopamina y serotonina, que las células nerviosas utilizan para comunicarse con las células adyacentes. Dado que la dopamina y la serotonina están implicadas en la esquizofrenia, la unión de la cariprazina a los receptores de esos dos neurotransmisores ayuda a normalizar la actividad cerebral. De este modo se reducen los síntomas de la esquizofrenia y se evita que reaparezcan.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Reagila en los estudios realizados?

Los estudios demostraron que Reagila mejora los síntomas de la esquizofrenia y evita que reaparezcan.

En tres estudios principales realizados en un total de 1795 adultos, Reagila fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para reducir los síntomas, evaluados mediante una escala de valoración estándar denominada PANSS (escala de los síndromes positivo y negativo). La puntuación en la escala PANSS, que está comprendida entre un mínimo de 30 (ausencia de síntomas) y un máximo de 210 puntos (síntomas de máxima gravedad), era de alrededor de 96 puntos al inicio del tratamiento. Después de 6 semanas, dependiendo del estudio, la puntuación en la escala PANSS disminuyó de 17 a 23 puntos con Reagila y de 9 a 14 puntos con el placebo.

En un cuarto estudio principal en el que participaron 461 pacientes con predominio de síntomas «negativos» (como apatía, retraimiento social y problemas de atención y de memoria) y solo unos pocos síntomas «positivos» (como delirios y alucinaciones), se demostró que Reagila era eficaz para tratar los síntomas negativos: después de 26 semanas de tratamiento, se observó una disminución de la puntuación de los síntomas negativos en la escala PANSS de unos 9 puntos con Reagila, en comparación con una disminución de unos 7 puntos con risperidona, otro medicamento.

Por último, en un quinto estudio principal en el que participaron 200 pacientes se demostró que Reagila era más eficaz que el placebo para prevenir la reaparición de los síntomas después del tratamiento inicial. Durante un período de 72 semanas, los síntomas reaparecieron en una cuarta parte de los pacientes que tomaron Reagila y en aproximadamente la mitad de los pacientes que tomaron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Reagila?

Los efectos adversos más frecuentes de Reagila son acatisia (necesidad imperiosa y constante de moverse) y parkinsonismo (efectos similares a los de la enfermedad de Parkinson, por ejemplo, temblores, rigidez muscular y lentitud en los movimientos). Estos efectos adversos son en su mayoría de intensidad leve o moderada.

Reagila no debe tomarse al mismo tiempo que otros medicamentos que sean inhibidores o inductores potentes o moderados del CYP3A4.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Reagila se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Reagila?

Además de los estudios que han demostrado que Reagila mejora los síntomas positivos de la esquizofrenia tanto a corto como a largo plazo, en un estudio se constató también que el medicamento mejora los síntomas negativos de la enfermedad, los cuales tienen un efecto importante en la calidad de vida de los pacientes. La mayoría de los efectos adversos son los que se esperan con los

medicamentos antipsicóticos y muchos de ellos se pueden tratar. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Reagila son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Reagila?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Reagila se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Reagila

El EPAR completo de Reagila se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Reagila, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.