



Cariprazine til behandling av schizofreni

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Allmenhelsetjenesten

Generisk navn: cariprazine

Produsent: Gedeon Richter

Søketermer/synonymer:

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Cariprazine har godkjent indikasjon i USA til behandling av schizofreni og bipolar lidelse. Preparatet har søkt om MT via sentral prosedyre i EU. For mer informasjon se [SPS](#) sine hjemmesider.

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input type="checkbox"/>	
Blå resept	<input checked="" type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

Beskrivelse av den nye metoden

Cariprazine er et atypisk antipsykotika indisert til behandling av schizofreni og bipolar lidelse. Den fungerer som en D₂ og D₃-reseptor partiell agonist, med høy selektivitet overfor D₃-reseptoren. Legemidlet er formulert som kapsel til peroralt inntak.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Schizofreni (splittet sinn) er en alvorlige psykisk lidelse som innebærer store endringer i oppfattelse, tenkning, følelser og atferd. Sykdommen er preget av perioder hvor pasienten er ute av stand til å skjelne mellom virkelighet og egne forestillinger. Mange vil ha behov for hjelp lenge, noen hele livet. Schizofreni rammer begge kjønn like hyppig og begynner ofte i 15-30 års alderen. I Norge har vi til enhver tid 12-16 000 personer diagnostisert med schizofreni.

Dagens tilbud

Behandlingsmålene ved schizofreni er å få positive symptomer som vrangforestillinger og hallusinasjoner under kontroll med lavest mulig antipsykotika-dose, samt best mulig rehabilitering til et selvstendig liv. Pasientene bør behandles med antipsykotisk medikament i tillegg til individuell kognitiv behandling og familieintervensjon.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Cariprazin har ikke vært vurdert i Norge tidligere.

Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N= 459 pasienter som møtte Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition, Tekst Revisjon (DSM-IV-TR) kriterier for schizofreni	Cariprazine 1 gang daglig i 6 uker, enten: -fast fleksibel lav dose -fast fleksibel høy dose	Placebo	Effekt og sikkerhet	NCT01104779	Ferdig innsamlet, ikke publisert

N= 617 pasienter som møtte Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition, Tekst Revisjon (DSM-IV-TR) kriterier for schizofreni	Cariprazine 1 gang daglig i 6 uker, enten: -fast fleksibel lav dose -fast fleksibel høy dose	Placebo Aripirazol (aktiv kontroll)	Måling av symptomer på schizofreni med Positive og Negative Syndrome Scale (PANSS) totalscore	NCT01104779	Ferdig innsamlet, ikke publisert
N= 588 pasienter som møtte Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition, Tekst Revisjon (DSM-IV-TR) kriterier for schizofreni	Cariprazine fleksibel dose 1 gang daglig i 48 uker		Sikkerhet: bivirkningsregistrering, kliniske laboratorieparametre, vitale tegn, elektrokardiogram mm.	NCT01104792	Ferdig innsamlet, ikke publisert

*ClinicalTrials.gov Identifier <https://clinicaltrials.gov>

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	

Hva slags metodevurdering er aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

Hovedkilder for metodevarselet er:

- [helsedirektoratet; schizofreni](https://helsemyndighetene.no/schizofreni)
- www.sps.nhs.uk

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.

Første varsel	15.08.2016
Siste oppdatering	15.11.2016