



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/807076/2016  
EMEA/H/C/000471

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Abilify

#### Aripiprazol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Abilify. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Abilify zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Abilify benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Abilify und wofür wird es angewendet?

Abilify ist ein Antipsychotikum zur Behandlung von Patienten mit Schizophrenie und Bipolar-I-Störung.

Bei Schizophrenie, einer psychischen Erkrankung mit Symptomen wie z. B. Wahnvorstellungen, wirres Sprechen und Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind), wird Abilify zur Behandlung von Patienten ab 15 Jahren angewendet.

Bei Bipolar-I-Störung wird Abilify zur Behandlung manischer Episoden (Phasen anomaler Hochstimmung) und zur Vorbeugung erneuter Episoden bei Erwachsenen angewendet, die in der Vergangenheit auf das Arzneimittel angesprochen haben. Es kann ferner bis zu zwölf Wochen lang zur Behandlung manischer Episoden bei Jugendlichen ab 13 Jahren angewendet werden.

Abilify enthält den Wirkstoff Aripiprazol.

### Wie wird Abilify angewendet?

Abilify ist als Tabletten und als Flüssigkeit zum Einnehmen erhältlich. Es ist auch als Lösung zur Injektion in die Schulter oder den Gesäßmuskel erhältlich. Die Injektion wird nur zur schnellen Kontrolle von gesteigerter Unruhe oder Verhaltensstörungen bei Patienten mit Schizophrenie oder Bipolar-I-Störung angewendet. Informationen zu Dosis und Dosisanpassungen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Abilify ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

## **Wie wirkt Abilify?**

Der Wirkstoff in Abilify ist Aripiprazol. Sein genauer Wirkungsmechanismus ist unbekannt, doch er bindet im Gehirn an die Rezeptoren zweier Stoffe (Neurotransmitter), nämlich Dopamin und Serotonin (5HT), die bei Schizophrenie und Bipolar-Störung vermutlich eine Rolle spielen. Durch Bindung an diese Rezeptoren trägt Aripiprazol vermutlich dazu bei, die Aktivität des Gehirns zu normalisieren, wodurch psychotische oder manische Symptome verringert werden und ihr Wiederauftreten verhindert wird.

## **Welchen Nutzen hat Abilify in diesen Studien gezeigt?**

### **Schizophrenie**

Studien ergaben, dass Abilify bei der Behandlung von Schizophrenie-Symptomen, gemessen an einer Standard-Bewertungsskala (wie „Positive and Negative Syndrome Scale“, PANSS), wirksam ist.

In Studien mit 1 203 Erwachsenen war Abilify bei der Verringerung von Symptomen wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung). In einer weiteren Studie mit Erwachsenen erwies sich Abilify bei der Verhinderung des Wiederauftretens von Symptomen über ein Jahr hinweg als ebenso wirksam wie Haloperidol, ein anderes Antipsychotikum.

Abilify wurde darüber hinaus an 302 Jugendlichen im Alter zwischen 13 und 17 Jahren untersucht, wobei sich Abilify als wirksamer erwies als Placebo.

Eine Studie mit 544 Patienten, die wegen gesteigerter Unruhe und Verhaltensstörungen mit Abilify-Injektion behandelt wurden, ergab, dass über 24 Stunden eine stärkere Besserung als bei Placebo und eine ähnliche Besserung wie bei Haloperidol eintrat.

### **Bipolar-I-Störung**

Studien zu Bipolar-I-Störung ergaben, dass Abilify nach einer Standard-Messung (wie „Young-Mania Rating Scale“, YMRS) bei der Behandlung manischer Episoden wirksam ist.

In vier von insgesamt fünf Studien mit 1 900 Erwachsenen war Abilify bei der Verringerung manischer Symptome wirksamer als Placebo, wobei in zwei dieser Studien gezeigt wurde, dass Abilify eine Haloperidol und Lithium vergleichbare Wirkung hat. Andere Studien belegten, dass Abilify außerdem bis zu 74 Wochen lang wirksamer als Placebo das Wiederauftreten manischer Episoden bei zuvor behandelten Erwachsenen verhinderte; dies galt auch, wenn es zusätzlich zu einer bestehenden Behandlung verabreicht wurde.

Eine Studie mit 296 Kindern und Jugendlichen ergab, dass Abilify manische Symptome bei Patienten ab 13 Jahren wirksamer verringerte als Placebo.

Und schließlich ergab eine Studie mit 291 Patienten, die wegen gesteigerter Unruhe und Verhaltensstörungen mit Abilify-Injektion behandelt wurden, dass nach 2 Stunden eine stärkere Besserung als bei Placebo und eine ähnliche Besserung wie bei Lorazepam (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung gesteigerter Unruhe) eintrat.

## **Welches Risiko ist mit Abilify verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Abilify zum Einnehmen bei Erwachsenen (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Angstzustände, extrapyramidale Störungen (unkontrolliertes Zucken), Akathisie (ständiger Bewegungsdrang), Tremor (Zittern), Schwindel,

Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Dyspepsie (Sodbrennen), Erbrechen, Nausea (Übelkeit), Verstopfung, Speichelhypersekretion (erhöhte Speichelproduktion), Müdigkeit und Diabetes. Die Nebenwirkungen bei Jugendlichen sind ähnlich, doch traten Schläfrigkeit, extrapyramidale Störungen, Akathisie und Müdigkeit in dieser Gruppe sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Jugendlichen) auf.

Sehr häufige Nebenwirkungen der Injektion (beobachtet bei bis zu 10 von 100 Patienten) sind Schläfrigkeit, Schwindel und Übelkeit. Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Abilify zugelassen?**

Studien, in denen Abilify mit Placebo oder anderen Arzneimitteln (wie Haloperidol und Lithium) verglichen wurde, zeigen, dass Abilify Symptome von Schizophrenie wirksam verringert und bei der Behandlung und Verhinderung von Hochstimmung von Patienten mit Bipolar-I-Störung wirksam ist.

Darüber hinaus erwies sich die Injektion bei der raschen Kontrolle von gesteigerter Unruhe und Verhaltensstörungen bei Patienten mit Schizophrenie oder Bipolar-I-Störung als wirksam.

Was die Sicherheit anbelangt, so sind die Nebenwirkungen des Arzneimittels denen anderer Antipsychotika vergleichbar. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Abilify gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl daher, die Genehmigung für das Inverkehrbringen in der EU zu erteilen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Abilify ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Abilify, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

### **Weitere Informationen über Abilify**

Am 4. Juni 2004 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Abilify in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Abilify finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Abilify benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2016 aktualisiert.