



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/556764/2020
EMA/H/C/002755

Abilify Maintena (*Aripiprazol*)

Übersicht über Abilify Maintena und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Abilify Maintena und wofür wird es angewendet?

Abilify Maintena ist ein Antipsychotikum, das den Wirkstoff Aripiprazol enthält. Es wird für die Erhaltungstherapie von Schizophrenie bei Erwachsenen angewendet, deren Erkrankung bereits stabil mit oral angewendetem Aripiprazol eingestellt wurde.

Schizophrenie, eine psychische Erkrankung mit einer Reihe von Symptomen wie wirrem Denken und Sprechen, Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind), Misstrauen und Wahnvorstellungen (Irrglauben).

Wie wird Abilify Maintena angewendet?

Abilify Maintena ist als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension erhältlich. „Depot-Injektion“ bedeutet, dass der Wirkstoff langsam, über mehrere Wochen nach der Injektion freigesetzt wird. Das Arzneimittel wird einmal im Monat als langsame Injektion von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft in den Gesäß- oder Schultermuskel verabreicht. Es darf nicht in eine Vene oder unter die Haut injiziert werden.

Die empfohlene Dosis hängt davon ab, ob der Patient andere Arzneimittel einnimmt, die den Abbau von Aripiprazol im Körper verlangsamen. Sie muss gegebenenfalls gesenkt werden, wenn bei dem Patienten Nebenwirkungen auftreten. Eine Behandlung über mehr als 2 Wochen mit Arzneimitteln, die den Abbau von Aripiprazol beschleunigen, sollte vermieden werden. Die erste Behandlung besteht entweder aus einer Injektion, gefolgt von oral angewendetem Aripiprazol täglich über 2 Wochen, oder zwei Injektionen und einer Einzeldosis von oral angewendetem Aripiprazol am selben Tag.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Abilify Maintena?

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Welchen Nutzen hat Abilify Maintena in diesen Studien gezeigt?

Abilify Maintena hat sich zur Vorbeugung des Wiederauftretens der Symptome von Schizophrenie als ebenso wirksam wie oral angewendetes Aripiprazol erwiesen. In einer Hauptstudie, an der Erwachsene teilnahmen, deren Erkrankung bereits stabil mit oral angewendetem Aripiprazol eingestellt worden war, traten bei 22 der 265 mit Abilify Maintena behandelten Patienten (8,3 %) Symptome innerhalb von 26 Wochen wieder auf, im Vergleich zu 21 von 266 Patienten (7,9 %), die mit oral angewendetem Aripiprazol behandelt wurden.

Welche Risiken sind mit Abilify Maintena verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Abilify Maintena (die 5 oder mehr von 100 Behandelten betreffen können) sind Gewichtszunahme, Akathisie (permanentes Bewegungsbedürfnis), Insomnie (Schlaflosigkeit) und Schmerzen an der Injektionsstelle. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Abilify Maintena berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Abilify Maintena in der EU zugelassen?

Abilify Maintena ist ebenso wirksam wie oral angewendetes Aripiprazol und weist mit Ausnahme von Injektionsschmerzen, die als behandelbar erachtet wurden, ein ähnliches Sicherheitsprofil auf. Die monatliche Verabreichung kann zur Therapietreue der Patienten beitragen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Abilify Maintena gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Abilify Maintena kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Abilify Maintena werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Abilify Maintena

Am 15. November 2013 erhielt Abilify Maintena eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Abilify Maintena finden Sie auf der Website der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abilify-maintena

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2020 aktualisiert.