



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Abilify αριπιπραζόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Abilify. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Abilify.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Abilify, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Abilify και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Abilify είναι αντιψυχωσικό φάρμακο για την αντιμετώπιση της σχιζοφρένειας και της διπολικής διαταραχής I.

Στη σχιζοφρένεια, η οποία είναι ψυχική ασθένεια με συμπτώματα όπως παραισθήσεις, αποδιοργάνωση της ομιλίας και ψευδαισθήσεις (οι ασθενείς ακούν ή βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν), το Abilify χρησιμοποιείται για την θεραπεία ασθενών από την ηλικία των 15 ετών.

Στην διπολική διαταραχή I, το Abilify χορηγείται σε ενήλικες για την αντιμετώπιση μανιακών επεισοδίων (περίοδοι μη φυσιολογικής ευφορίας) και για την πρόληψη νέων μανιακών επεισοδίων σε ασθενείς που έχουν αποκριθεί στο φάρμακο κατά το παρελθόν. Μπορεί επίσης να χορηγείται για διάστημα έως 12 εβδομάδων για την αντιμετώπιση μανιακών επεισοδίων σε εφήβους από την ηλικία των 13 ετών.

Το Abilify περιέχει τη δραστική ουσία αριπιπραζόλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Abilify;

Το Abilify διατίθεται σε μορφή δισκίων και σε υγρή μορφή για από του στόματος χορήγηση. Διατίθεται επίσης με τη μορφή διαλύματος για ένεση στον μυ του ώμου ή του γλουτού. Η ένεση χορηγείται μόνο στην περίπτωση που πρέπει να ελεγχθεί άμεσα η έξαρση των συμπτωμάτων ή η διαταραγμένη



συμπεριφορά των ασθενών με σχιζοφρένεια ή διπολική διαταραχή I. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία και την προσαρμογή της δόσης, περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Abilify χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Abilify;

Η δραστική ουσία του Abilify είναι η αριπιπραζόλη. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της δεν γνωστός, ωστόσο προσκολλάται σε δύο υποδοχείς ουσιών του εγκεφάλου (νευροδιαβιβαστές) που ονομάζονται ντοπαμίνη και σεροτονίνη (5HT) και οι οποίες θεωρούνται ότι παίζουν σημαντικό ρόλο στη σχιζοφρένεια και στη διπολική διαταραχή. Η αριπιπραζόλη, προσκολλώμενη σε αυτούς τους υποδοχείς, θεωρείται ότι βοηθά στην εξομάλυνση της δραστηριότητας του εγκεφάλου, στη μείωση των ψυχωσικών και μανιακών επεισοδίων και στην πρόληψη της επανεμφάνισής τους.

Ποιο είναι το όφελος του Abilify σύμφωνα με τις μελέτες;

Σχιζοφρένεια

Οι μελέτες έχουν δείξει ότι το Abilify είναι αποτελεσματικό για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της σχιζοφρένειας, με τη χρήση καθιερωμένων κλιμάκων βαθμολόγησης (όπως η κλίμακα θετικού και αρνητικού συνδρόμου, PANSS).

Σε μελέτες που διεξήχθησαν σε 1 203 ενήλικες, το Abilify ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο στη μείωση των συμπτωμάτων. Σε άλλη μελέτη σε ενήλικες, το Abilify ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την αλοπεριδόλη, ένα άλλο αντιψυχωσικό φάρμακο, στην πρόληψη της υποτροπής συμπτωμάτων για περίοδο ενός έτους.

Το Abilify μελετήθηκε επίσης σε 302 εφήβους ηλικίας 13 έως 17 ετών, με αποτελέσματα που έδειξαν ότι ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο.

Σε μελέτη με 544 ασθενείς, στους οποίους χορηγήθηκε ένεση για την αντιμετώπιση της έξαρσης των συμπτωμάτων και της διαταραγμένης συμπεριφοράς, καταδείχθηκε ότι η βελτίωση που επήλθε με το Abilify σε διάστημα 24 ωρών ήταν μεγαλύτερη από το εικονικό φάρμακο και παρόμοια με την αλοπεριδόλη.

Διπολική διαταραχή I

Στις μελέτες για τη διπολική διαταραχή I καταδείχθηκε ότι το Abilify είναι αποτελεσματικό στην αντιμετώπιση των μανιακών επεισοδίων, με τη χρήση καθιερωμένων μετρήσεων, όπως η κλίμακα Young-Mania Rating Scale (YMRS).

Σε 4 από τις 5 μελέτες με τη συμμετοχή 1 900 ενηλίκων, το Abilify απεδείχθη αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση των μανιακών επεισοδίων και σε δύο από αυτές τις μελέτες το Abilify είχε παρόμοια αποτελέσματα με την αλοπεριδόλη και το λίθιο. Σε άλλες μελέτες, το Abilify απεδείχθη αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην πρόληψη των μανιακών επεισοδίων σε ασθενείς που είχαν ήδη υποβληθεί σε προηγούμενη αγωγή για διάστημα μέχρι 74 εβδομάδες, καθώς και όταν χορηγείτο ως συμπληρωματική αγωγή σε ήδη υπάρχον θεραπευτικό σχήμα.

Σε μελέτη με 296 παιδιά και εφήβους, το Abilify καταδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση των μανιακών επεισοδίων σε ασθενείς ηλικίας 13 ετών και άνω.

Τέλος, σε μελέτη με 291 ασθενείς, στους οποίους χορηγήθηκε ένεση για την αντιμετώπιση της έξαρσης των συμπτωμάτων και της διαταραγμένης συμπεριφοράς, καταδείχθηκε ότι η βελτίωση που επήλθε με το

Abilify ύστερα από 2 ώρες ήταν μεγαλύτερη από το εικονικό φάρμακο και παρόμοια με την λοραζεπάμη (άλλο φάρμακο για την αντιμετώπιση της έξαρσης των συμπτωμάτων).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Abilify;

Στους ενήλικες, οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με το Abilify στην από του στόματος χορήγηση (εμφανίζονται σε έως 10 ασθενείς στους 100) είναι ανησυχία, δυσκολία στον ύπνο, άγχος, εξωπυραμιδική διαταραχή (μη ελεγχόμενοι σπασμοί ή τρανταγμοί), ακαθησία (διαρκής ανάγκη κίνησης), τρόμος (τρέμουλο), ζάλη, υπνηλία, πονοκέφαλος, θαμπή όραση, δυσπεψία (καύσος), έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, υπερέκκριση σιέλου (αυξημένη παραγωγή σάλιου), κόπωση και διαβήτης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παρόμοιες στους εφήβους, αλλά η υπνηλία, η εξωπυραμιδική διαταραχή, η ακαθησία και η κόπωση είναι πολύ συνηθισμένες στην ομάδα αυτή (περισσότεροι από 1 στους 10 εφήβους).

Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με τη χορήγηση της ένεσης (εμφανίζονται σε έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι υπνηλία, ζάλη και ναυτία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Abilify;

Σε μελέτες στις οποίες συγκρίθηκε το Abilify με εικονικό φάρμακο ή με άλλα φάρμακα (όπως η αλοπεριδόλη και το λίθιο), καταδείχθηκε ότι το Abilify είναι αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων της σχιζοφρένειας και στην αντιμετώπιση και στην πρόληψη της έξαρσης των συμπτωμάτων σε ασθενείς με διπολική διαταραχή Ι.

Επιπλέον, η χορήγηση της ένεσης απεδείχθη αποτελεσματική στον γρήγορο έλεγχο της έξαρσης των συμπτωμάτων και της διαταραγμένης συμπεριφοράς σε ασθενείς με σχιζοφρένεια ή διπολική διαταραχή Ι.

Όσον αφορά την ασφάλεια, το φάρμακο έχει ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι συγκρίσιμες με αυτές άλλων αντιψυχωσικών φαρμάκων. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε επομένως ότι τα οφέλη του Abilify υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Abilify;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Abilify.

Λοιπές πληροφορίες για το Abilify

Στις 4 Ιούνιος 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Abilify.

Η πλήρης EPAR του Abilify διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Abilify διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2016.