



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Abilify

aripiprazole

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Abilify. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Abilify.

За практическа информация относно употребата на Abilify пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Abilify и за какво се използва?

Abilify е антипсихотично лекарство за пациенти с шизофрения и биполарно разстройство тип I.

Abilify се използва за лечение на шизофрения — психическо заболяване със симптоми като видения, дезорганизирана реч и халюцинации (чуване или виждане на неща, които реално не съществуват) — при пациенти на възраст от 15 години.

Abilify се използва при възрастни за лечение на манийни епизоди (периоди на прекомерна приповдигнатост) и за предотвратяване на нови манийни епизоди в случаите, когато има добро повлияване от лекарството в миналото. Освен това може да се използва за период до 12 седмици за лечение на манийни епизоди при юноши на възраст от 13 години.

Abilify съдържа активното вещество арипипразол (*aripiprazole*).

### Как се използва Abilify?

Abilify се предлага под формата на таблетки и течност за приемане през устата. Предлага се също под формата на инжекционен разтвор за прилагане в раменния или седалищния мускул. Инжекционната форма се използва само за бързо овладяване състояние на възбуда или разстройства в поведението при пациенти с шизофрения или биполарно разстройство тип I. За информация относно дозата и коригирането ѝ вижте листовката.



Abilify се отпуска по лекарско предписание.

## Как действа Abilify?

Активното вещество в Abilify е арипипразол. Точният начин, по който то действа, не е известен, но в мозъка то се свързва с рецепторите за две вещества (невротрансмитери), наречени допамин и серотонин (5HT), за които се счита, че имат отношение към шизофренията и биполярното разстройство. Смята се, че като се свързва с тези рецептори, арипипразол спомага за нормализиране на мозъчната дейност, като отслабва психотичните или манийни симптоми и предотвратява повторната им поява.

## Какви ползи от Abilify са установени в проучванията?

### Шизофрения

Проучванията показват, че Abilify е ефективен за лечение на симптомите на шизофрения, като се използват стандартни скали за проследяване (например Скалата за оценка на позитивните и негативните синдроми (PANSS)).

В проучвания при 1203 възрастни Abilify е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за намаляване на симптомите. В друго проучване при възрастни Abilify е толкова ефективен, колкото халоперидол — друго антипсихотично лекарство — за предотвратяване на повторна поява на симптомите в продължение на 1 година.

Abilify е проучен и при 302 юноши на възраст между 13 и 17 години, като резултатите сочат, че Abilify е по-ефективен от плацебо.

В проучване при 544 пациенти, лекувани чрез инжекционната форма за възбуда и разстройства в поведението, се установява, че подобрението от Abilify за период от 24 часа е по-значимо, отколкото от плацебо, и е сходно с подобрението при халоперидол.

### Биполярно разстройство тип I

Проучванията при биполярно разстройство тип I показват, че Abilify е ефективен за лечение на манийни епизоди, като се използва стандартно измерване, например скалата YMRS.

В 4 от 5 проучвания при 1900 възрастни Abilify е по-ефективен от плацебо за намаляване на манийните симптоми, като две от тези проучвания сочат, че Abilify има сходен ефект с халоперидол и литий. В други проучвания се установява, че Abilify е по-ефективен от плацебо за предотвратяване на манийни епизоди при лекувани преди това възрастни за период до 74 седмици, както и в случаите, когато се използва като допълнение към съществуващо лечение.

В проучване при 296 деца и юноши се установява, че Abilify е по-ефективен от плацебо за намаляване на манийните симптоми при пациенти на възраст 13 години или повече.

Накрая, в проучване при 291 пациенти, лекувани чрез инжекционната форма за възбуда и разстройства в поведението, се установява, че след 2 часа подобрението от Abilify е по-значимо, отколкото при плацебо, и е сходно с подобрението при лоразепам (друго лекарство за лечение на възбуда).

## Какви са рисковете, свързани с Abilify?

При възрастни най-честите нежелани лекарствени реакции при прием на Abilify през устата (които е възможно да засегнат до 10 на 100 пациенти) са безпокойство, проблеми със съня, тревожност,

екстрапирамидни нарушения (неконтролирано потрепване или конвулсии), акатизия (постоянна необходимост от движение), тремор (треперене), замайване, сънливост, главоболие, замъглено зрение, диспепсия (киселини), повръщане, гадене (позиви за повръщане), констипация, хиперсаливация (повишено слюноотделяне), чувство на умора и диабет. При юношите се наблюдават сходни нежелани лекарствени реакции, но в тази група са много чести сънливост, екстрапирамидни нарушения, акатизия и чувство на умора (при повече от 1 на 10 юноши).

Най-честите нежелани лекарствени реакции при инжекционната форма (засягащи до 10 на 100 пациенти) са сънливост, замаяност и гадене. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения вижте листовката.

## **Защо Abilify е разрешен за употреба?**

В проучванията, сравняващи Abilify с плацебо или други лекарства (например халоперидол и литий), се установява, че Abilify е ефективен за намаляване на симптомите на шизофрения и за лечение и предотвратяване на приповдигнатост при пациенти с биполарно разстройство тип I.

Освен това е установено, че инжекционната форма е ефективна за бързо овладяване на възбуда или разстройства в поведението при пациенти с шизофрения или биполарно разстройство тип I.

По отношение на безопасността лекарството има нежелани реакции, които са съпоставими с нежеланите реакции при други антипсихотични средства. Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Abilify са по-големи от рисковете, и препоръча Abilify да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Abilify?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Abilify, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## **Допълнителна информация за Abilify:**

На 4 юни 2004 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Abilify, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Abilify може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Abilify прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2016.