



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Abilify

aripiprazolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Abilify. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Abilify používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Abilify, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Abilify a k čemu se používá?

Abilify je antipsychotikum určené pro pacienty se schizofrenií a bipolární poruchou I.

V případě schizofrenie, což je duševní onemocnění s příznaky, jako jsou bludy, neuspořádaná řeč a halucinace (pacient slyší nebo vidí věci, které neexistují), se přípravek Abilify používá k léčbě pacientů ve věku od 15 let.

V případě bipolární poruchy I se přípravek Abilify používá u dospělých k léčbě manických epizod (období abnormálně povznesené nálady) a k prevenci nových manických epizod u dospělých, kteří již na tento přípravek v minulosti reagovali. Lze jej rovněž použít k léčbě manických epizod u dospívajících ve věku od 13 let, a to po dobu až 12 týdnů.

Přípravek Abilify obsahuje léčivou látku aripiprazol.

Jak se přípravek Abilify používá?

Přípravek Abilify je k dispozici ve formě tablet a tekutiny k užívání ústy. K dispozici je rovněž ve formě injekčního roztoku, který se aplikuje do ramenního nebo hýžděového svalu. Injekce se podávají pouze za účelem rychlého zvládnutí agitovanosti (neklidu) nebo poruch chování u pacientů se schizofrenií nebo bipolární poruchou I. Informace o dávkování a úpravě dávky jsou uvedeny v příbalové informaci.

Výdej přípravku Abilify je vázán na lékařský předpis.



Jak přípravek Abilify působí?

Léčivou látkou v přípravku Abilify je aripiprazol. Přesný způsob jejího působení není znám. Ví se však, že se v mozku váže na receptory dvou látek (neurotransmiterů) zvaných dopamin a serotonin (5HT), u nichž se předpokládá, že se podílejí na schizofrenii a bipolární poruše. Má se za to, že aripiprazol se naváže na tyto receptory a pomáhá tak normalizovat činnost mozku, což vede ke zmírnění psychotických nebo manických příznaků a zabránění jejich návratu.

Jaké přínosy přípravku Abilify byly prokázány v průběhu studií?

Schizofrenie

Studie za pomoci běžných hodnotících škál (jako je škála pro hodnocení pozitivních a negativních příznaků (PANSS, z angl. *Positive and Negative Syndrome Scale*)) prokázaly, že přípravek Abilify je v rámci léčby příznaků schizofrenie účinný.

Ve studiích, do kterých bylo zařazeno 1 203 dospělých, byl přípravek Abilify z hlediska zmírňování příznaků účinnější než placebo (neúčinný přípravek). V další studii u dospělých byl přípravek Abilify v rámci prevence návratu příznaků po dobu jednoho roku účinnější než haloperidol (jiné antipsychotikum).

Přípravek Abilify byl zkoumán také u 302 dospívajících ve věku od 13 do 17 let, přičemž z výsledků vyplynulo, že přípravek Abilify je účinnější než placebo.

Studie, do které bylo zařazeno 544 pacientů léčených injekcí z důvodu agitovanosti a poruch chování, prokázala, že zlepšení zaznamenané 24 hodin po podání přípravku Abilify bylo výraznější než při aplikaci placeba a podobné jako při podání haloperidolu.

Bipolární porucha I

Studie zaměřené na bipolární poruchu I za pomoci standardních hodnocení, jako je skóre podle Youngovy škály pro hodnocení mánie (YMRS, z angl. *Young-Mania Rating Scale*), prokázaly, že přípravek Abilify je účinný v rámci léčby manických epizod.

Ve čtyřech z pěti studií, do kterých bylo zařazeno 1 900 dospělých, byl přípravek Abilify v rámci zmírňování manických příznaků účinnější než placebo, přičemž ve dvou z těchto studií byla účinnost přípravku Abilify podobná jako v případě haloperidolu a lithia. Z dalších studií vyplynulo, že přípravek Abilify byl účinnější než placebo v rámci prevence manických epizod u již dříve léčených dospělých po dobu až 74 týdnů a také jako doplněk ke stávající léčbě.

Studie, do které bylo zařazeno 296 dětí a dospívajících, prokázala, že přípravek Abilify byl účinnější než placebo v rámci zmírňování manických příznaků u pacientů ve věku od 13 let.

Ze studie, do které bylo zařazeno 291 pacientů léčených injekcí z důvodu agitovanosti a poruch chování, vyplynulo, že zlepšení zaznamenané 2 hodiny po podání přípravku Abilify bylo výraznější než při aplikaci placeba a podobné jako při podání lorazepamu (jiného léčiva k léčbě agitovanosti).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Abilify?

U dospělých jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Abilify užívaného ústy (které se vyskytují až u 10 pacientů ze 100) neklid, potíže se spánkem, úzkost, extrapyramidová porucha (nekontrolované cukání či šhubání), akatizie (neustálé nutkání k pohybu), třes, závratě, ospalost, bolesti hlavy, rozmazané vidění, dyspepsie (pálení žáhy), zvracení, nauzea (pocit nevolnosti), zácpa, hypersekrece (zvýšená produkce) slin, únava a diabetes (cukrovka). U dospívajících jsou nežádoucí účinky podobné,

ospalost, extrapyramidová porucha, akatizie a únava jsou však u těchto pacientů velmi časté (vyskytují se u více než 1 dospívajícího z 10).

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Abilify ve formě injekce (které se vyskytují až u 10 pacientů ze 100) jsou ospalost, závratě a nauzea. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Abilify schválen?

Ze studií, které porovnávaly přípravek Abilify s placebem nebo jinými léčivými (jako je haloperidol a lithium), vyplynulo, že přípravek Abilify je účinný v rámci zmírňování příznaků schizofrenie a léčby a prevence epizod povznesené nálady u pacientů s bipolární poruchou I.

Byla prokázána také účinnost přípravku Abilify ve formě injekce v rámci rychlého zvládnutí agitovanosti nebo poruch chování u pacientů se schizofrenií nebo bipolární poruchou I.

Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky tohoto přípravku jsou srovnatelné s nežádoucími účinky jiných antipsychotik. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury tudíž rozhodl, že přínosy přípravku Abilify převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Abilify?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Abilify, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Abilify

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Abilify platné v celé Evropské unii dne 4. června 2004.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Abilify je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Abilify naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2016.