



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Abilify

aripiprazol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Abilify. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Abilify bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Abilify, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Abilify, og hvad anvendes det til?

Abilify er et antipsykotisk lægemiddel til patienter med skizofreni og bipolar lidelse type 1.

Ved skizofreni, der er en psykisk sygdom med symptomer som vrangforestillinger, taleforstyrrelser og hallucinationer (at høre eller se ting, som ikke er der), anvendes Abilify til at behandle patienter på 15 år og derover.

Ved bipolar lidelse type 1 anvendes Abilify hos voksne til behandling af maniske episoder (perioder med abnormt højt humør) og forebyggelse af nye maniske episoder hos voksne, hos hvem lægemidlet tidligere har virket. Det kan også anvendes i op til 12 uger til behandling af maniske episoder hos unge på 13 år og derover.

Det indeholder det aktive stof aripiprazol.

Hvordan anvendes Abilify?

Abilify fås som tabletter og væske til indtagelse gennem munden. Det fås også som en opløsning til indsprøjtning i skulder- eller sædemusklen. Indsprøjtningen bruges udelukkende til hurtigt at kontrollere uro eller forstyrret adfærd hos patienter med skizofreni eller bipolar lidelse type 1. Oplysninger om dosis og dosisjustering fremgår af indlægssedlen.

Abilify udleveres kun efter recept.



Hvordan virker Abilify?

Det aktive stof i Abilify er aripiprazol. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan det virker, men det binder sig i hjernen til receptorer for to stoffer (neurotransmittere) kaldet dopamin og serotonin (5HT), som menes at spille en rolle i forbindelse med skizofreni og bipolar lidelse. Når aripiprazol binder sig til disse receptorer, menes det at bidrage til at normalisere aktiviteten i hjernen og reducere de psykotiske og maniske symptomer og forhindre dem i at vende tilbage.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Abilify?

Skizofreni

Undersøgelserne viste, at Abilify var effektivt til behandling af symptomer på skizofreni ved hjælp af standardscoreskalaer (såsom "Positive and Negative Syndrome Scale" (PANSS)).

I undersøgelser med 1 203 voksne var Abilify mere effektivt end placebo (en virningsløs behandling) til at reducere symptomer. I en anden undersøgelse hos voksne var Abilify lige så effektivt som haloperidol, et andet antipsykotisk lægemiddel, til at forhindre symptomerne i at vende tilbage inden for et år.

Abilify er også blevet undersøgt hos 302 unge på mellem 13 og 17 år, hvor Abilify viste sig at være mere effektivt end placebo.

En undersøgelse med 544 patienter, som blev behandlet med indsprøjtning for uro og forstyrret adfærd, viste, at forbedringen med Abilify i løbet af 24 timer var større end med placebo og var tilsvarende den forbedring, der sås med haloperidol.

Bipolar lidelse type 1

Undersøgelserne af bipolar lidelse type 1 viste, at Abilify var effektivt til behandling af maniske episoder ved brug af standardskalaer, såsom "Young-Mania Rating Scale" (YMRS).

I fire ud af fem undersøgelser hos 1 900 voksne var Abilify mere effektivt end placebo til at reducere maniske symptomer, og to af undersøgelserne viste, at virkningen af Abilify var tilsvarende haloperidol og litium. Andre undersøgelser viste, at Abilify var mere effektivt end placebo til at forebygge maniske episoder hos tidligere behandlede voksne i op til 74 uger, og ligeledes, når det blev anvendt som tillægsbehandling til en igangværende behandling.

En undersøgelse med 296 børn og unge viste, at Abilify var mere effektivt end placebo til at reducere de maniske symptomer hos patienter på 13 år og derover.

Endelig viste en undersøgelse med 291 patienter, som blev behandlet med indsprøjtning for uro og forstyrret adfærd, at forbedringen med Abilify var større efter to timer end med placebo og var tilsvarende den forbedring, der sås med lorazepam (et andet lægemiddel mod uro).

Hvilken risiko er der forbundet med Abilify?

Når Abilify tages oralt, er de hyppigste bivirkninger hos voksne (der optræder hos op til 10 patienter ud af 100) rastløshed, søvnbesvær, angst, ekstrapyramidale symptomer (ukontrollerede spjæt eller trækninger), akatysi (manglende evne til at sidde stille), rystelser, svimmelhed, søvntrang, hovedpine, sløret syn, halsbrand, opkastning, kvalme, forstoppelse, hypersekretion (øget spyttproduktion), træthed og diabetes. Der ses tilsvarende bivirkninger hos unge, men søvntrang, ekstrapyramidale symptomer, akatysi og træthed er meget almindelige i denne gruppe (hos mere end 1 ud af 10 unge).

De hyppigste bivirkninger ved injektionen (der optræder hos op til 10 patienter ud af 100) er søvntræng, svimmelhed og kvalme. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Abilify godkendt?

Undersøgelser, hvori Abilify sammenlignes med placebo eller andre lægemidler (såsom haloperidol og litium), viser, at Abilify er effektivt til at reducere symptomer på skizofreni og behandle og forebygge højt humør hos patienter med bipolar lidelse type 1.

Desuden har indsprøjtningen vist sig at være effektiv til hurtigt at kontrollere uro eller forstyrret adfærd hos patienter med skizofreni eller bipolar lidelse type 1.

Hvad angår sikkerheden, svarer bivirkningerne ved lægemidlet til de bivirkninger, der optræder ved andre antipsykotiske lægemidler. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Abilify opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Abilify?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Abilify.

Andre oplysninger om Abilify

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Abilify den 4. juni 2004.

Den fuldstændige EPAR for Abilify findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Abilify, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2016.