



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Abilify

aripipratsoli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Abilify-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä ja valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Abilifyn käytöstä.

Potilas saa Abilifyn käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Abilify on ja mihin sitä käytetään?

Abilify on skitsofrenian ja tyypin 1 kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävä psykoosilääke.

Skitsofrenia on mielisairaus, jonka oireita ovat esimerkiksi harhaluulot, puheen hajanaisuus ja hallusinaatiot (aistiharhat), ja sen hoidossa Abilifyä käytetään 15 vuotta täyttäneillä potilailla.

Tyypin 1 kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoidossa Abilifyä käytetään aikuisilla maniavaiheiden hoitoon ja ehkäisemään uusia maniavaiheita potilailla, joilla lääke on tehonnut aikaisemmin. Sitä voidaan myös käyttää enintään 12 viikon ajan maniavaiheiden hoidossa 13 vuotta täyttäneillä nuorilla.

Abilify sisältää vaikuttavana aineena aripipratsolia.

Miten Abilifyä käytetään?

Abilifyä on saatavana tabletteina ja suun kautta otettavana nesteinä. Sitä on myös saatavana injektio- tai pakkaraliuoksena. Injektiota käytetään ainoastaan, kun on tarve saada ahdistuneisuus tai häiriökäyttäytyminen nopeasti hallintaan potilailla, joilla on skitsofrenia tai tyypin 1 kaksisuuntaisen mielialahäiriö. Pakkausselosteessa on tietoa annostuksesta ja annoksen mukauttamisesta.

Abilify on reseptivalmiste.



Miten Abilify vaikuttaa?

Abilifyn vaikuttava aine on aripipratsoli. Sen vaikutustapaa ei tunneta tarkoin, mutta se sitoutuu aivoissa kahden aineen, dopamiinin ja serotoniinin (välittäjäaineita) reseptoreihin (5HT). Näillä aineilla uskotaan olevan vaikutusta skitsofreniassa ja kaksisuuntaisessa mielialahäiriössä. Sitoutumalla näihin reseptoreihin aripipratsolin uskotaan auttavan normalisoimaan aivojen toimintaa, vähentävän psykoottisia tai maanisia oireita ja ehkäisevän niiden uusiutumisen.

Mitä hyötyä Abilify-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Skitsofrenia

Tutkimukset osoittivat, että Abilify on tehokas hoidettaessa skitsofrenian oireita. Tulosten mittaamisessa käytettiin vakioarviointiasteikkoja (kuten positiivista ja negatiivista oireasteikkoa, PANSS).

Abilify oli 1 203 aikuispotilaalla tehdyssä tutkimuksessa tehokkaampi kuin lumelääke oireiden vähentämisessä. Toisessa aikuisilla tehdyssä tutkimuksessa Abilify ehkäisi yhtä tehokkaasti kuin toinen psykoosilääke haloperidoli oireiden palaamista yhden vuoden aikana.

Abilifya tutkittiin myös 302 potilaalla, jotka olivat 13 – 17-vuotiaita. Tulokset osoittivat Abilifyn olevan tehokkaampi kuin lumelääke.

Tutkimus, jossa 544 potilaalle annettiin injektio ahdistuneisuuden ja häiriökäyttäytymisen hoitamiseksi, osoitti, että Abilify paransi tilannetta 24 tunnin kuluessa enemmän kuin lumelääke ja yhtä paljon kuin haloperidoli.

Tyypin 1 kaksisuuntainen mielialahäiriö

Tyypin 1 kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoidosta tehdyt tutkimukset osoittivat, että Abilify on tehokas maniavaiheiden hoidossa. Tehon mittaamisessa käytettiin vakiomenetelmiä kuten Youngin mania-asteikkoa (YMRS).

Neljässä viidestä tutkimuksesta, joihin osallistui 1 900 aikuista, Abilify vähensi maanisia oireita tehokkaammin kuin lumelääke. Kahdessa näistä tutkimuksista osoittautui, että Abilifyn vaikutus oli samanlainen kuin haloperidolilla ja litiumilla. Muut tutkimukset osoittivat, että Abilify ehkäisi lumelääkettä tehokkaammin maniavaiheita aiemmin hoidetuilla potilailla 74 viikon ajan ja kun sitä käytettiin potilaalle jo annettavan hoidon lisänä.

Tutkimus, joka tehtiin 296 lapsella ja nuorella, osoitti Abilifyn olevan tehokkaampi kuin lumelääke maanisten oireiden vähentämisessä 13 vuotta täyttäneillä potilailla.

Tutkimus, jossa 291 potilaalle annettiin injektio ahdistuneisuuden ja häiriökäyttäytymisen hoitamiseksi, osoitti, että Abilify oli parantanut tilannetta kahden tunnin jälkeen enemmän kuin lumelääke ja yhtä paljon kuin loratsepaami (toinen ahdistuneisuuden hoitoon käytettävä lääke).

Mitä riskejä Abilify-valmisteeseen liittyy?

Aikuisilla suun kautta otetun Abilifyn yleisimmät sivuvaikutukset (enintään kymmenellä potilaalla sadasta) ovat levottomuus, univaikeudet, ahdistuneisuus, ekstrapyramidaalinen häiriö (hallitsematon nykiminen ja vavahtelu), akatisia (kävelypakko), vapina, huimaus, uneliaisuus, päänsärky, näön sumentuminen, närästys, oksentelu, pahoinvointi, ummetus, syljen liiallinen erittyminen, väsymys ja diabetes. Sivuvaikutukset ovat samanlaisia nuorilla, mutta uneliaisuus, ekstrapyramidaalinen häiriö,

akatisia ja väsymys ovat hyvin yleisiä tässä ryhmässä (useammilla kuin yhdellä kymmenestä nuoresta potilaasta).

Abilify-injektion yleisimmät sivuvaikutukset (enintään 10 potilaalla 100:sta) ovat uneliaisuus, huimaus ja pahoinvointi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Abilify on hyväksytty?

Tutkimukset, joissa Abilifya verrattiin lumelääkkeeseen tai muihin lääkkeisiin (kuten haloperidoli ja litium), osoittavat, että Abilify on tehokas skitsofrenian oireiden vähentämisessä ja tyypin 1 kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavien potilaiden maniavaiheiden hoidossa ja ehkäisemisessä.

Lisäksi Abilify-injektion on osoitettu olevan tehokas ahdistuneisuuden tai häiriökäyttäytymisen saamisessa nopeasti hallintaan potilailla, joilla on skitsofrenia tai tyypin 1 kaksisuuntainen mielialahäiriö.

Turvallisuuden osalta todettakoon, että Abilifyn sivuvaikutukset ovat verrattavissa muiden psykoosilääkkeiden sivuvaikutuksiin. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Abilifyn hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Abilifyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Abilifyn turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muuta tietoa Abilifysta

Euroopan komissio myönsi 4. kesäkuuta 2004 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Abilifya varten.

Abilifya koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Lisää tietoa Abilify-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2016.