



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Abilify

aripiprazolas

Šis dokumentas yra Abilify Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Abilify.

Praktinės informacijos apie Abilify vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Abilify ir kam jis vartojamas?

Abilify – tai antipsichozinis vaistas, skirtas pacientams, sergantiems šizofrenija ir I tipo bipoliniu sutrikimu.

Nuo šizofrenijos (psichinės ligos, kuriai, be kitų simptomų, būdingi mąstymo ir kalbos sutrikimai, haliucinacijos (girdima ar matoma tai, ko nėra)), Abilify vartojamas 15 metų ir vyresniems pacientams gydyti.

Nuo I tipo bipolinio sutrikimo Abilify vartojamas suaugusiems pacientams manijos (neįprastai pakilios nuotaikos) epizodams gydyti ir jų profilaktikai pacientams, kuriems ankstesnis gydymas šiuo vaistu buvo veiksmingas. Jį taip pat galima skirti ne ilgiau kaip 12 savaičių manijos epizodams gydyti vyresniems nei 13 metų paaugliams.

Abilify sudėtyje yra veikliosios medžiagos aripiprazolo.

Kaip vartoti Abilify?

Gaminamos Abilify tabletės ir geriamasis skystis. Taip pat gaminamas į peties arba sėdmens raumenį leidžiamas injekcinis tirpalas. Injekcinis tirpalas skirtas tik šizofrenija arba I tipo bipoliniu sutrikimu sergančių pacientų susijaudinimui ar sutrikusiam elgesiui skubiai suvaldyti. Daugiau informacijos apie dozavimą ir dozės pritaikymą rasite pakuotės lapelyje.

Abilify galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip veikia Abilify?

Veiklioji Abilify medžiaga yra aripirazolas. Tikslus jo veikimo mechanizmas nėra žinomas, tačiau manoma, kad jis jungiasi prie dviejų smegenyse esančių receptorių (neurotransmiterių), dopamino ir serotonino (5 hidroksitriptamino), kurie, manoma, yra šizofrenijos ir bipolinio sutrikimo veiksniai. Manoma, kad prisijungdamas prie šių receptorių aripirazolas padeda normalizuoti smegenų veiklą, slopina psichozės ar manijos simptomus ir neleidžia jiems kartotis.

Kokia Abilify nauda nustatyta tyrimuose?

Šizofrenija

Tyrimai parodė, kad pagal standartines vertinimo skales (kaip antai pozityvių ir negatyvių simptomų sindromo skalė PANSS) vaistu Abilify veiksmingai gydomi šizofrenijos simptomai.

Tyrimuose su 1 203 suaugusiais pacientais Abilify veiksmingiau už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) mažino simptomus. Kitas tyrimas su suaugusiais pacientais parodė, kad Abilify taip pat veiksmingai kaip haloperidolis, kitas antipsichozinis vaistas, 1 metus apsaugojo nuo simptomų pasikartojimo.

Abilify taip pat tirtas su 302 13–17 metų paaugliais; rezultatai parodė, kad Abilify yra veiksmingesnis už placebo.

Su 544 pacientais, kuriems atlikta šio vaisto injekcija susijaudinimui arba sutrikusiam elgesiui skubiai suvaldyti, atliktas tyrimas parodė, kad per 24 valandas Abilify paciento būklę pagerina labiau nei placebo ir panašiai kaip haloperidolis.

I tipo bipolinis sutrikimas

I tipo bipolinio sutrikimo tyrimai parodė, kad pagal standartinius matavimus (kaip antai Young manijos vertinimo skalę, Y-MRS) vaistu Abilify veiksmingai gydomi manijos epizodai.

4 iš 5 tyrimų, kuriuose dalyvavo 1 900 suaugusių pacientų, Abilify veiksmingiau už placebo mažino manijos simptomų skaičių. Dviejuose šių tyrimų nustatyta, kad Abilify poveikis panašus į haloperidolio ir ličio. Kiti tyrimai parodė, kad Abilify profilaktinis poveikis nuo manijos epizodų anksčiau gydytiems pacientams buvo didesnis nei placebo iki 74 savaičių, ir tuomet, kai buvo skiriamas kaip papildomas vaistas su kitais vaistais.

Su 296 vaikais ir paaugliais atliktas tyrimas parodė, kad Abilify labiau nei placebo sumažino manijos simptomus 13 metų ir vyresniems pacientams.

Galiausiai su 291 pacientais, kuriems atlikta šio vaisto injekcija susijaudinimui arba sutrikusiam elgesiui skubiai suvaldyti, atliktas tyrimas parodė, kad per 2 valandas Abilify paciento būklę pagerina labiau nei placebo ir panašiai kaip lorazepamas (kitas vaistas, skirtas susijaudinimui malšinti).

Kokia rizika siejama su Abilify vartojimu?

Suaugusiems pacientams dažniausi geriamojo Abilify sukeliami šalutiniai reiškiniai (pasireiškiantys 10 pacientų iš 100) yra nerimastingumas, miego sutrikimai, nerimas, ekstrapiramidinis sutrikimas (nekontroliuojami traukuliai arba trūkčiojimas), akatizija (nuolatinis poreikis judėti, nenustygimas vietoje), drebulys, galvos svaigimas, mieguistumas, galvos skausmas, neryškus regėjimas, dispepsija (rėmuo), vėmimas, pykinimas, vidurių užkietėjimas, seilių hipersekrecija (pagausėjęs seilių skyrimasis), nuovargis ir diabetas. Šalutiniai reiškiniai paaugliams panašūs, bet mieguistumas, ekstrapiramidinis

sutrikimas, akatizija ir nuovargis buvo labai dažni šioje grupėje (pasireiškė daugiau kaip 1 iš 10 paauglių).

Dažniausi injekcijos šalutiniai reiškiniai (pasireiškiantys iki 10 pacientų iš 100) yra mieguistumas, galvos svaigimas ir pykinimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Abilify buvo patvirtintas?

Tyrimai, kuriuose Abilify lyginamas su placebo arba kitais vaistais (pvz., haloperidoliu ir ličiu), rodo, kad Abilify veiksmingai sumažina šizofrenijos simptomų ir neleidžia pasireikšti pakilios nuotaikos epizodams pacientams, turintiems I tipo bipolinį sutrikimą.

Be to, nustatyta, kad injekcija veiksmingai ir greitai suvaldomas susijaudinimas ir sutrikęs elgesys šizofrenija sergantiems arba I tipo bipolinį sutrikimą turintiems pacientams.

Vertinant šio vaisto saugumą nustatyta, kad jo sukeliama šalutiniai reiškiniai yra panašūs į kitų antipsichozinių vaistų. Todėl Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Abilify nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Abilify vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Abilify vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Abilify

Europos Komisija 2004 m. birželio 4 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Abilify registracijos pažymėjimą.

Išsamų Abilify EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Abilify rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-11.