



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Abilify

aripiprazolu

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Abilify. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux mahsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Abilify.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Abilify, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Abilify u għal xiex jintuża?

Abilify huwa medicina antipsikotika għall-pazjenti li jbatu bl-iskizofrenja u bid-disturb bipolari I.

Fl-iskizofrenja, marda mentali bis-sintomi bħal delużjonijiet, diskors disorganizzat, u allucinazzjonijiet (is-smiġh u d-dehra ta' affarijiet li mhumiex hemm), Abilify jintuża għall-kura ta' pazjenti mill-età ta' 15-il sena.

Fid-disturb bipolari I, Abilify jintuża f'adulti għall-kura ta' episodji ta' manija (perjodi ta' burdata għolja anormali) u għall-prevenzjoni ta' oħrajn godda f'dawk li rrispondew għall-medicina fl-imgħoddi. Jista' jintuża wkoll sa 12-il ġimgħa għall-kura ta' episodji ta' manija f'adoloxxenti mill-età ta' 13-il sena.

Abilify fih is-sustanza attiva aripiprazolu.

Kif jintuża Abilify?

Abilify jiġi bħala pilloli u bħala likwidu li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Jiġi wkoll bħala soluzzjoni għall-injezzjoni fil-muskolu tal-ispalla jew f'tal-warrani. L-injezzjoni tintuża biss biex tiġi kkontrollata minnufih aġitazzjoni jew mgħiba b'disturbi f'pazjenti bi skizofrenja jew b'disturb bipolari I. Għal informazzjoni dwar id-doża jew l-aġġustamenti tad-doża, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Abilify jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.



Kif jaħdem Abilify?

Is-sustanza attiva f'Abilify hija l-aripiprazolu. Il-mod eżatt kif din taħdem mhux magħruf iżda tehel fil-moħħ ma' riċetturi għal żewġ sustanzi (newtrotrażmettitori) imsejħin dopamina u serotonin (5HT), li huwa maħsub li għandhom rwol fi skizofrenja u f'disturb bipolari. Billi tehel ma' dawn ir-riċetturi, huwa maħsub li l-aripiprazolu tgħin biex l-attività tal-moħħ tiġi għan-normal, b'hekk jitnaqqsu s-sintomi psikotiċi jew ta' manija u tipprevenihom milli jirritornaw.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Abilify li ħarġu mill-istudji?

Skizofrenja

Studji wrew li Abilify huwa effettiv fil-kura ta' sintomi ta' skizofrenja bl-użu ta' skali ta' klassifikazzjoni standard (bħall-Iskala tas-Sindromu Pożittiv u Negattiv (the Positive and Negative Syndrome Scale), PANSS).

Fi studji fuq 1,203 adulti, Abilify kien iktar effettiv minn plaċebo (kura finta) fit-tnaqqis tas-sintomi. Fi studju ieħor fuq adulti, Abilify kien effettiv daqs haloperidol, medicina antipsikotika oħra, fil-prevenzjoni ta' sintomi milli jirritornaw tul sena.

Abilify kien studjat ukoll fi 302 adoloxxenti ta' bejn it-13 u s-17-il sena, fejn ir-riżultati wrew li Abilify kien iktar effettiv minn plaċebo.

Studju fuq 544 pazjent ikkurati b'injezzjoni għal aġitazzjoni u mgħiba b'disturbi wera li t-titjib b'Abilify tul 24 siegħa kien ikbar minn dak bil-plaċebo u simili għal dak b'haloperidol.

Disturb bipolari I

Studji b'disturb bipolari I wrew li Abilify kien effettiv fil-kura ta' episodji ta' manija bl-użu ta' kejl standard bħall-iskala Young-Mania Rating Scale (YMRS).

F'4 minn 5 studji fuq 1,900 adult, Abilify kien iktar effettiv minn plaċebo fit-tnaqqis ta' sintomi ta' manija, bi tnejn minn dawn l-istudji juru li Abilify għandu effett simili għal haloperidol u għal litju. Studji oħrajn urew li Abilify kien iktar effettiv minn plaċebo biex jipprevjeni episodji ta' manija f'adulti li kienu preċedement ikkurati sa 74 ġimgħa, u meta ntuża bħala terapija addizzjonali mal-kura eżistenti.

Studju fuq 296 tifel u tifla u adoloxxenti wera li Abilify kien iktar effettiv minn plaċebo fit-tnaqqis tas-sintomi ta' manija f'pazjenti ta' 13-il sena u ikbar.

Fl-aħħar nett, studju fuq 291 pazjent ikkurati b'injezzjoni għal aġitazzjoni u mgħiba b'disturbi wera li t-titjib b'Abilify, wara sagħtejn, kien ikbar minn dak bil-plaċebo u simili għal dak b'lorazepam (medicina oħra għall-kura ta' aġitazzjoni).

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Abilify?

F'adulti, l-effetti sekondarji l-aktar komuni meta Abilify jittiehed mill-ħalq (li deheru f'bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huma nuqqas ta' serħan, diffikultà fl-irqad, ansjetà, disturbi ekstrapiramidali (ċaqliq spasmodiku bla kontroll), akatisja (urgenza kostanti biex persuna tiċċaqraq), roġħda, sturdament, ħedla tan-nġhas, uġiġħ ta' ras, viżta mċajpra, dispepsja (ħruq ta' stonku), remettar, nawżja (tħossok ma tiffaħx), kostipazzjoni, produzzjoni eċċessiva ta' bżieq, telqa u dijabete. L-effetti sekondarji huma simili f'adoloxxenti, iżda ħedla tan-nġhas, disturbi ekstrapiramidali, akatisja u għeja huma komuni ħafna f'dan il-grupp (f'aktar minn adoloxxent wieħed minn kull 10).

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bl-injezzjoni (li dehru f'mhux aktar minn 10 pazjenti f'100) huma ħedla tan-ngħas, sturdament, u nawżja. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex gie approvat Abilify?

Studji li qabblu Abilify ma' placebo jew mediċini oħrajn (bħal haloperidol u litju) urew li Abilify kien effettiv fit-tnaqqis ta' sintomi ta' skizofrenja u fil-kura u fil-prevenzjoni ta' burdati għolja f'pazjenti b'disturb bipolari I.

Barra minn hekk, l-injezzjoni wriet li kienet effettiva fil-kontroll ta' malajr ta' aġitazzjoni jew mgiba b'disturbi f'pazjenti bi skizofrenja jew b'disturb bipolari I.

Fir-rigward tas-sigurtà, il-mediċina għandha effetti sekondarji komparabbli ma' dawk ta' antipsikotiċi oħrajn. Għaldaqstant il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Abilify huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Abilify ?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Abilify ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Abilify

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Abilify valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-4 ta' Ġunju 2004.

L-EPAR sħiħ għal Abilify jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Abilify, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'11-2016.