



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Abilify

arypiprazol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Abilify. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Abilify.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Abilify należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Abilify i w jakim celu się go stosuje?

Abilify jest lekiem przeciwpsychotycznym dla pacjentów ze schizofrenią i chorobą dwubiegunową typu I.

W schizofrenii, chorobie umysłowej przejawiającej się objawami takimi jak urojenia, dezorganizacja mowy i halucynacje (słyszenie lub widzenie rzeczy, które nie istnieją), Abilify stosuje się u pacjentów w wieku 15 lat i starszych.

W chorobie dwubiegunowej typu I Abilify stosuje się u osób dorosłych do leczenia epizodów maniakalnych (okresów nieprawidłowego podwyższonego nastroju) w celu zapobiegania nowym epizodom u osób, u których w przeszłości wystąpiła reakcja na lek. Abilify można również stosować przez nie więcej niż 12 tygodni w leczeniu epizodów maniakalnych u młodzieży od 13 lat.

Lek zawiera substancję czynną arypiprazol.

### Jak stosować produkt Abilify?

Lek Abilify jest dostępny w postaci tabletek i syropu do podawania doustnego. Lek jest dostępny również w postaci roztworu do wstrzykiwania w mięsień ramienia lub pośladka. Roztwór do wstrzykiwań stosowany jest jedynie do szybkiej kontroli stanów pobudzenia i zaburzeń zachowania u pacjentów ze schizofrenią i chorobą dwubiegunową typu I. W celu uzyskania informacji na temat dawkowania i dostosowania dawek należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta.



Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## **Jak działa produkt Abilify?**

Substancją czynną leku Abilify jest aripiprazol. Dokładny mechanizm działania substancji jest nieznan, lecz przyłącza się ona w mózgu do receptorów dwóch substancji (neurotransmiterów) zwanych dopaminą i serotoniną (5HT), które najprawdopodobniej odgrywają rolę w schizofrenii i chorobie dwubiegunowej. Uważa się, że poprzez przyłączenie się to tych receptorów aripiprazol pomaga w normalizacji aktywności mózgu, zmniejszając objawy psychotyczne lub maniakalne i zapobiegając ich nawrotom.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Abilify zaobserwowano w badaniach?**

### **Schizofrenia**

W badaniach wykazano, że Abilify jest skuteczny w leczeniu objawów schizofrenii na podstawie standardowej skali oceny (takiej jak skala objawów pozytywnych i negatywnych PANSS).

W badaniach, w których uczestniczyły 1203 osoby dorosłe, działanie Abilify było skuteczniejsze w łagodzeniu objawów niż placebo (leczenie pozorowane). W innym badaniu z udziałem dorosłych pacjentów, Abilify okazał się równie skuteczny jak haloperidol, inny lek przeciwpsychotyczny, w zapobieganiu nawrotom objawów w okresie powyżej jednego roku.

Badanie z udziałem 302 nastoletnich pacjentów w wieku od 13 do 17 lat również wykazało większą skuteczność Abilify w porównaniu z placebo.

W badaniu 544 pacjentów, którym wstrzykiwano roztwór Abilify w celu leczenia pobudzenia i zaburzeń zachowania, wykazano większą poprawę po przyjęciu Abilify w ciągu doby niż w przypadku placebo i podobną jak w przypadku haloperidolu.

### **Choroba dwubiegunowa typu I**

W odniesieniu do choroby dwubiegunowej typu I badania wykazały, że lek Abilify jest skuteczny w leczeniu epizodów maniakalnych w oparciu o standardowe narzędzia oceny, takie jak Skala Manii Younga (YMRS).

W 4 z 5 badań przeprowadzonych u 1900 osób dorosłych lek Abilify okazał się skuteczniejszy niż placebo w zmniejszaniu objawów maniakalnych; w dwóch z tych badań wykazano, że Abilify ma podobne działanie do haloperidolu i litu. W innych badaniach skuteczność Abilify w zapobieganiu epizodom maniakalnym okazała się większa niż skuteczność placebo u dorosłych pacjentów leczonych wcześniej w okresie do 74 tygodni, u których Abilify dodano do istniejącego leczenia.

W badaniu z udziałem 296 dzieci i młodzieży lek Abilify okazał się skuteczniejszy niż placebo w zmniejszaniu objawów maniakalnych u pacjentów w wieku 13 lat i starszych.

W badaniu 291 pacjentów, którym wstrzykiwano roztwór Abilify w celu leczenia pobudzenia i zaburzeń zachowania, wykazano większą poprawę po podaniu Abilify po upływie 2 godzin niż w przypadku placebo i podobną jak w przypadku lorazepamu (innego leku leczącego pobudzenie).

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Abilify?**

U osób dorosłych najczęstsze działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Abilify doustnie (obserwowane u do 10 pacjentów na 100) to: pobudzenie, problemy ze snem, niepokój, objawy pozapiramidowe (niekontrolowane drganie lub szarpnięcia), akatyzyja (pobudzenie psychoruchowe),

drżenia (dreszcze), zawroty głowy, senność, ból głowy, nieostre widzenie, niestrawność (zgaga), wymioty, nudności (mdłości), zaparcia, nadmierne wydzielanie śliny, uczucie zmęczenia i cukrzyca. Podobne działania niepożądane występują u młodzieży, przy czym senność, objawy pozapiramidowe, akatyzya i uczucie zmęczenia zgłaszano bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów).

Najczęstsze działania niepożądane związane z przyjmowaniem produktu Abilify we wstrzyknięciach (obserwowane u do 10 pacjentów na 100) to senność, zawroty głowy i nudności. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Abilify?**

W badaniach porównujących Abilify do placebo lub innych leków (takich jak np. haloperidol i lit) wykazano, że produkt Abilify jest skuteczny w zmniejszaniu objawów schizofrenii oraz w leczeniu i zapobieganiu nieprawidłowego podwyższonego nastroju u pacjentów z chorobą dwubiegunową typu I.

Ponadto udowodniono, że wstrzykiwanie jest skuteczne w szybkiej kontroli pobudzenia lub zaburzeń zachowania u pacjentów ze schizofrenią lub chorobą dwubiegunową typu I.

Pod względem bezpieczeństwa działania niepożądane tego leku są porównywalne do działań niepożądanych wywoływanych przez inne leki przeciwpsychotyczne. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Abilify przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Abilify?**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Abilify w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące produktu Abilify**

W dniu 4 czerwca 2004 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Abilify do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Abilify znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Abilify należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2016.