



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Abilify

aripiprazol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Abilify. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Abilify.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Abilify, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Abilify a na čo sa používa?

Abilify je antipsychotický liek na liečbu pacientov so schizofréniou a bipolárnou poruchou typu I.

V prípade schizofrénie, duševného ochorenia so symptómami ako klamlivé predstavy, narušená reč a halucinácie (pacient počuje alebo vidí veci, ktoré neexistujú), sa liek Abilify používa na liečbu pacientov vo veku viac ako 15 rokov.

V prípade bipolárnej poruchy typu I sa liek Abilify používa u dospelých na liečbu manických epizód (období neobvykle dobrej nálady) a na prevenciu nových manických epizód u tých pacientov, ktorí v minulosti na liek odpovedali. Liek sa takisto môže používať maximálne 12 týždňov na liečbu manických epizód u dospievajúcich vo veku od 13 rokov.

Liek Abilify obsahuje účinnú látku aripiprazol.

Ako sa liek Abilify užíva?

Liek Abilify je dostupný vo forme tabliet a tekutiny užívaných perorálne. Je takisto dostupný vo forme injekčného roztoku podávaného do ramenného alebo sedacieho svalu. Injekcia sa používa len na rýchlu kontrolu agitácie alebo narušeného správania u pacientov so schizofréniou alebo bipolárnou poruchou typu I. Informácie o dávkach a úpravách dávok sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Výdaj lieku Abilify je viazaný na lekársky predpis.



Akým spôsobom liek Abilify účinkuje?

Účinná látka lieku Abilify je aripiprazol. Presný spôsob, akým účinkuje, nie je známy, avšak viaže sa v mozgu na receptory pre dve látky (neurotransmitery) nazývané dopamín a sérotonín (5HT), o ktorých sa predpokladá, že zohrávajú úlohu pri schizofrénii a bipolárnej poruche. Predpokladá sa, že naviazaním sa na tieto receptory aripiprazol pomáha normalizovať činnosť mozgu, čím sa znižujú psychotické alebo manické symptómy a zabraňuje sa ich opätovnému výskytu.

Aké prínosy lieku Abilify boli preukázané v štúdiách?

Schizofrénia

Na základe štúdií sa preukázalo, že liek Abilify je účinný pri liečbe príznakov schizofrénie pomocou štandardných hodnotiacich škál (napr. škály pre hodnotenie pozitívnych a negatívnych príznakov, PANSS).

V štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 203 dospelých, bol liek Abilify pri zmiernovaní príznakov účinnejší než placebo (zdanlivý liek). V ďalšej štúdii skúmajúcej dospelých pacientov bol liek Abilify pri prevencii opätovného výskytu príznakov počas jedného roka rovnako účinný ako haloperidol, ďalší antipsychotický liek.

Liek Abilify sa takisto skúmal u 302 dospievajúcich vo veku od 13 do 17 rokov. Na základe výsledkov bol liek Abilify účinnejší než placebo.

Zo štúdie u 544 pacientov liečených injekciou v prípade agitácie a narušeného správania vyplynulo, že zlepšenie pri liečbe liekom Abilify počas 24 hodín bolo väčšie ako pri liečbe placebom a podobné ako pri liečbe haloperidolom.

Bipolárna porucha typu I

Zo štúdií bipolárnej poruchy typu I vyplynulo, že liek Abilify je účinný pri liečbe manických epizód pomocou štandardných meraní, napr. hodnotiacej škály Young-Mania (YMRS).

V 4 z 5 štúdií, na ktorých sa zúčastnilo 1 900 dospelých, bol liek Abilify účinnejší ako placebo pri zmiernovaní manických príznakov, pričom v dvoch z týchto štúdií sa preukázalo, že liek Abilify má podobný účinok ako haloperidol a lítium. V iných štúdiách sa ukázalo, že liek Abilify bol účinnejší než placebo pri prevencii opätovného výskytu manických epizód u pacientov, ktorí boli predtým liečení, a to až po obdobie 74 týždňov, a keď sa použil ako prídavná liečba k existujúcej liečbe.

Na základe štúdie u 296 detí a dospievajúcich sa ukázalo, že liek Abilify bol účinnejší ako placebo pri zmiernovaní manických príznakov u pacientov vo veku 13 rokov a viac.

Zo štúdie u 291 pacientov liečených injekciou v prípade agitácie a narušeného správania vyplynulo, že zlepšenie pri liečbe liekom Abilify bolo pod 2 hodinách väčšie ako pri liečbe placebom a podobné ako pri liečbe lorazepamom (ďalším liekom na liečbu agitácie).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Abilify?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Abilify u dospelých pri perorálnom užívaní (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú nepokoj, problémy so spánkom, úzkosť, extrapyramídálne poruchy (nekontrolované šklbanie svalov alebo zmietanie sa), akatízia (neustále nutkanie hýbať sa), tremor (chvenie), závraty, spavosť, bolesť hlavy, zahmlené videnie, dyspepsia (pálenie záhy), vracanie, nauzea (nevoľnosť), zápcha, salivárna hypersekrécia (zvýšená tvorba slín), únava a cukrovka. Vedľajšie účinky

sú podobné u adolescentov, veľmi často sa však v tejto skupine (u viac ako 1 pacienta z 10) vyskytuje spavosť, extrapyramidálna porucha, akatázia a únava.

Najčastejšie vedľajšie účinky injekcie (pozorované až u 10 pacientov zo 100) sú spavosť, závraty a nevoľnosť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Abilify povolený?

Zo štúdií porovnávajúcich liek Abilify s placebom alebo inými liekmi (napr. haloperidolom a lítiom) vyplýva, že liek Abilify je účinný pri zmierňovaní príznakov schizofrénie a pri liečbe a prevencii manických epizód u pacientov s bipolárnou poruchou typu I.

Okrem toho sa ukázalo, že injekcia bola účinná pri rýchlej kontrole agitácie alebo narušeného správania u pacientov so schizofréniou alebo bipolárnou poruchou typu I.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku boli porovnateľné s účinkami iných antipsychotík. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Abilify sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Abilify?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Abilify boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Abilify

Dňa 4. júna 2004 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Abilify na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Abilify sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Abilify, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2016