



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Abilify

aripiprazol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Abilify. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Abilify naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Abilify in za kaj se uporablja?

Zdravilo Abilify je antipsihotično zdravilo za zdravljenje shizofrenije in bipolarni motnje I.

Pri shizofreniji, tj. duševni bolezni s številnimi simptomi, kot so blodnje, nepovezani govor in halucinacije (bolnik vidi in sliši stvari, ki jih ni), se zdravilo Abilify uporablja za zdravljenje bolnikov, starejših od 15 let.

Pri bipolarni motnji I se zdravilo Abilify uporablja pri odraslih za zdravljenje maničnih epizod (obdobje izjemno privzdignjenega razpoloženja) ter za preprečevanje pojava novih maničnih epizod pri tistih, ki so se v preteklosti že odzvali na zdravilo. Lahko se uporablja do največ 12 tednov za zdravljenje maničnih epizod pri mladostnikih, starejših od 13 let.

Zdravilo Abilify vsebuje zdravilno učinkovino aripiprazol.

Kako se zdravilo Abilify uporablja?

Zdravilo Abilify je na voljo v obliki tablet in tekočine za peroralno uporabo. Na voljo je tudi v obliki raztopine za injiciranje v ramensko ali zadnjično mišico. Injiciranje zdravila se uporablja samo za hitro vzpostavljajo nadzora nad vznemirjenim ali motenim obnašanjem pri odraslih s shizofrenijo ali bipolarno motnjo I. Za dodatne informacije o odmerkih in njihovem prilagajanju glejte navodilo za uporabo.

Predpisovanje in izdaja zdravila Abilify je le na recept.



Kako zdravilo Abilify deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Abilify je aripiprazol. Natančen način njegovega delovanja ni znan, vendar se veže na možganske receptorje za dve snovi (živčna prenašalca), imenovana dopamin in serotonin (5HT), ki naj bi sodelovala pri shizofreniji in bipolarni motnji. Aripiprazol naj bi z vezavo na ta receptorja pomagal normalizirati delovanje možganov, zmanjšati psihotične ali manične simptome in preprečiti njihov ponoven pojav.

Kakšne koristi je zdravilo Abilify izkazalo v študijah?

Shizofrenija

Študije kažejo, da je zdravilo Abilify učinkovito pri zdravljenju simptomov shizofrenije, kar so izmerili s pomočjo standardne lestvice (kot je lestvica pozitivnih in negativnih simptomov PANSS).

V študiji s 1 203 odraslimi bolniki je bilo zdravilo Abilify pri zmanjševanju simptomov učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine). V drugi študiji, ki je vključevala odrasle bolnike, je bilo zdravilo Abilify pri preprečevanju ponovitve simptomov po enem letu enako učinkovito kot haloperidol, tj. drugo antipsihotično zdravilo.

Zdravilo Abilify so proučevali tudi pri 302 mladostnikih, starih od 13 do 17 let, pri čemer so rezultati pokazali, da je zdravilo učinkovitejše od placeba.

V študiji s 544 bolniki, ki so jih zdravili z injkcijami zaradi vznemirjenega ali motenega obnašanja, so ugotovili, da je bilo izboljšanje stanja po 24 urah večje pri jemanju zdravila Abilify kot placeba in podobno pri jemanju haloperidola.

Bipolarna motnja I

Študije pri bipolarni motnji I so pokazale, da je zdravilo Abilify učinkovito pri zdravljenju maničnih epizod s pomočjo standardne lestvice, kot je lestvica za oceno stopnje manije pri mladih (YMRS).

V štirih od petih študij s 1 900 odraslimi bolniki je bilo zdravilo Abilify pri zmanjševanju maničnih simptomov učinkovitejše od placeba, pri čemer je bilo v dveh študijah ugotovljeno, da je imelo zdravilo Abilify podoben učinek kot haloperidol in litij. Druge študije so pokazale, da je bilo zdravilo Abilify učinkovitejše od placeba pri preprečevanju ponovitve maničnih epizod v 74 tednih pri predhodno zdravljenih odraslih in ob njegovi uporabi kot dodatek obstoječemu zdravljenju.

V študiji, ki je vključevala 296 otrok in mladostnikov, je bilo ugotovljeno, da je bilo zdravilo Abilify učinkovitejše od placeba pri zmanjševanju maničnih simptomov pri bolnikih, starejših od 13 let.

V študiji z 291 bolniki, ki so jih zdravili z injkcijami zaradi vznemirjenega ali motenega obnašanja, so ugotovili, da je bilo izboljšanje stanja po dveh urah večje pri jemanju zdravila Abilify kot placeba in podobno pri jemanju lorazepama (drugega zdravila za zdravljenje vznemirjenja).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Abilify?

Pri odraslih bolnikih so najpogostejši neželeni učinki pri peroralnem jemanju zdravila Abilify (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) nemir, nespečnost, tesnoba, ekstrapiramidne motnje (nekontrolirano trzanje ali krči), akatizija (neprestana potreba po gibanju), tremor (tresavica), omotica, zaspanost, glavobol, zamegljen vid, dispepsija (zgaga), bruhanje, navzeja (slabost), zaprtje, prekomerno slinjenje, utrujenost in sladkorna bolezen. Neželeni učinki so podobni pri mladostnikih, čeprav so v tej skupini zelo pogosti zaspanost, ekstrapiramidne motnje, akatizija in utrujenost (opaženi pri več kot 1 mladostniku od 10).

Najpogostejši neželeni učinki pri uporabi injekcij (opaženi pri 10 bolnikih od 100) so zaspanost, omotica in slabost. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Abilify odobreno?

Študije, v katerih so zdravilo Abilify primerjali s placebom ali drugimi zdravili (kot sta haloperidol in litij), kažejo, da je zdravilo Abilify učinkovito pri zmanjševanju simptomov shizofrenije ter zdravljenju in preprečevanju privzdignjenega razpoloženja pri bolnikih z bipolarno motnjo I.

Poleg tega je bilo ugotovljeno, da so injekcije učinkovite pri hitri vzpostavitvi nadzora nad vznemirjenim ali motenim obnašanjem pri bolnikih s shizofrenijo ali bipolarno motnjo I.

Z vidika varnosti so neželeni učinki zdravila primerljivi s tistimi, ki se pojavljajo pri jemanju drugih antipsihotičnih zdravil. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Abilify večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Abilify?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Abilify upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Abilify

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Abilify, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 4. junija 2004.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Abilify je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Abilify preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2016.