



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/556764/2020  
EMA/H/C/002755

## Abilify Maintena (*aripiprazolum*)

Přehled pro přípravek Abilify Maintena a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Abilify Maintena a k čemu se používá?

Přípravek Abilify Maintena je antipsychotikum, které obsahuje léčivou látku aripiprazol. Používá se k udržovací léčbě schizofrenie u dospělých, jejichž onemocnění již bylo stabilizováno pomocí perorálně (ústně) užívaného aripiprazolu.

Schizofrenie je duševní onemocnění s celou řadou příznaků, včetně neuspořádaného myšlení a řeči, halucinací (pacient slyší nebo vidí věci, které neexistují), podezřívavosti a bludů (falešných představ).

### Jak se přípravek Abilify Maintena používá?

Přípravek Abilify Maintena je k dispozici ve formě prášku a rozpouštědla k přípravě injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním. „Prodloužené uvolňování“ znamená, že léčivá látka se po injekčním podání pomalu uvolňuje po dobu několika týdnů. Přípravek podává lékař nebo zdravotní sestra jednou měsíčně formou pomalé injekce do hýžděvého nebo deltového (ramenního) svalu. Nesmí se aplikovat formou injekce do žíly nebo pod kůži.

Doporučená dávka přípravku závisí na tom, zda pacient užívá jiné přípravky, které zpomalují odbourávání aripiprazolu v těle, a může být snížena, pokud se u pacienta objeví nežádoucí účinky. Je třeba se vyhnout léčbě přípravky, které zrychlují odbourávání aripiprazolu, přesahující dobu dvou týdnů. První léčba spočívá v podání buď jedné injekce, po níž se aripiprazol užívá ústy denně po dobu 2 týdnů, nebo dvou injekcí a jedné dávky perorálně užívaného aripiprazolu v týž den.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

### Jak přípravek Abilify Maintena působí?

Léčivou látkou v přípravku Abilify Maintena je aripiprazol. Přesný způsob jejího působení není znám. Ví se však, že se v mozku váže na receptory dvou látek (neurotransmitterů) zvaných dopamin a serotonin, u nichž se předpokládá, že se podílejí na rozvoji schizofrenie. Má se za to, že navázáním se na tyto receptory aripiprazol pomáhá normalizovat činnost mozku, což vede ke zmírnění psychotických příznaků a zabraňuje jejich opětovnému výskytu.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jaké přínosy přípravku Abilify Maintena byly prokázány v průběhu studií?**

Bylo prokázáno, že přípravek Abilify Maintena je v rámci prevence opětovného výskytu příznaků schizofrenie stejně účinný jako perorálně užívaný aripiprazol. V jedné hlavní studii zahrnující dospělé, u nichž bylo onemocnění již stabilizováno perorálně užívaným aripiprazolem, došlo do 26 týdnů k opětovnému výskytu příznaků u 22 z 265 (8,3 %) pacientů léčených přípravkem Abilify Maintena v porovnání s 21 z 266 (7,9 %) pacientů léčených perorálně užívaným aripiprazolem.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Abilify Maintena?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Abilify Maintena (které mohou postihnout 5 nebo více osob ze 100) jsou zvýšení tělesné hmotnosti, akatizie (neustálé nutkání k pohybu), insomnie (potíže se spánkem) a bolest v místě vpichu injekce. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Abilify Maintena je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Abilify Maintena registrován v EU?**

Přípravek Abilify Maintena je stejně účinný jako perorálně užívaný aripiprazol a má podobný bezpečnostní profil s výjimkou bolesti v místě vpichu injekce, která je považována za zvladatelnou. Podávání přípravku jednou měsíčně může pacientům usnadnit dodržování léčby. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Abilify Maintena převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Abilify Maintena?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Abilify Maintena, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Abilify Maintena průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Abilify Maintena jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Abilify Maintena**

Přípravku Abilify Maintena bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 15. listopadu 2013.

Další informace o přípravku Abilify Maintena jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abilify-maintena](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abilify-maintena).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2020.