



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abilify Maintena (*aripiprazol*)

En oversigt over Abilify Maintena, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Abilify Maintena, og hvad anvendes det til?

Abilify Maintena er et antipsykotisk lægemiddel, der indeholder det aktive stof aripiprazol. Det anvendes til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni hos voksne, hos hvem sygdommen i forvejen er stabiliseret med aripiprazol taget gennem munden.

Skizofreni er en psykisk sygdom med symptomer, der blandt andet består i desorganiseret tankegang og tale, hallucinationer (opfattelsen af at høre eller se ting, som ikke er der), mistænksomhed og vrangforestillinger (forestillinger, der er ude af trit med virkeligheden).

Hvordan anvendes Abilify Maintena?

Abilify Maintena findes som et pulver og en solvent, der blandes til en depotinjektionsvæske, suspension. At det er et depotpræparat, betyder, at det aktive stof frigives langsomt i løbet af nogle få uger efter injektionen. Lægemidlet gives én gang om måneden ved langsom injektion i balden eller deltamusklen (skulderen). Injektionen gives af en læge eller sygeplejerske. Det må ikke gives ved injektion i en vene eller under huden.

Den anbefalede dosis afhænger af, om patienten tager andre lægemidler, der hæmmer nedbrydningen af aripiprazol i kroppen. Dosis kan nedsættes, hvis patienten oplever bivirkninger. Behandling i over 2 uger med lægemidler, der fremskynder nedbrydningen af aripiprazol, bør undgås. Den første behandling består enten af én injektion efterfulgt af aripiprazol taget dagligt gennem munden i 2 uger eller af to injektioner og en enkelt dosis aripiprazol taget gennem munden samme dag.

Lægemidlet fås kun på recept.

Hvordan virker Abilify Maintena?

Det aktive stof i Abilify Maintena er aripiprazol. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan det virker, men det binder sig til receptorer i hjernen for to stoffer (neurotransmittere) kaldet dopamin og serotonin, der menes at spille en rolle ved skizofreni. Ved at binde sig til disse receptorer menes aripiprazol at medvirke til at normalisere hjernens aktivitet, så de psykotiske symptomer mindskes og ikke vender tilbage.

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

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

An agency of the European Union



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Abilify Maintena?

Abilify Maintena blev påvist at være lige så effektivt som aripiprazol taget gennem munden til at forebygge tilbagevendende symptomer på skizofreni. I ét hovedstudie med deltagelse af voksne, hvis sygdom i forvejen var stabiliseret med aripiprazol taget gennem munden, sås der gennem 26 uger tilbagefald af symptomer hos 22 af de 265 patienter (8,3 %), der blev behandlet med Abilify Maintena, mod 21 af de 266 patienter (7,9 %), der blev behandlet med aripiprazol taget gennem munden.

Hvilke risici er der forbundet med Abilify Maintena?

De hyppigste bivirkninger ved Abilify Maintena (som kan forekomme hos mere end 5 ud af 100 personer) er vægtøgning, akatisi (en konstant trang til at bevæge sig), søvnløshed og smerter på injektionsstedet. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Abilify Maintena fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Abilify Maintena godkendt i EU?

Abilify Maintena er lige så effektivt som aripiprazol taget gennem munden og har en tilsvarende sikkerhedsprofil bortset fra smerte på injektionsstedet, som blev anset for at kunne håndteres. Den månedlige administration kan gøre det lettere for patienterne at følge behandlingen. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Abilify Maintena opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Abilify Maintena?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Abilify Maintena.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Abilify Maintena løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Abilify Maintena vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Abilify Maintena

Abilify Maintena fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 15. november 2013.

Yderligere information om Abilify Maintena findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abilify-maintena

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2020.