



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abilify Maintena (αριπιπραζόλη)

Ανασκόπηση του Abilify Maintena και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Abilify Maintena και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Abilify Maintena είναι αντιψυχωσικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αριπιπραζόλη. Χρησιμοποιείται ως θεραπεία συντήρησης για τη σχιζοφρένεια σε ενήλικες των οποίων η κατάσταση έχει ήδη σταθεροποιηθεί με αγωγή αριπιπραζόλης χορηγούμενη από το στόμα.

Η σχιζοφρένεια είναι μια ψυχική ασθένεια με πολυάριθμα συμπτώματα, μεταξύ των οποίων συμπεριλαμβάνονται η αποδιοργανωμένη σκέψη και ομιλία, οι ψευδαισθήσεις (οι ασθενείς ακούνε και βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν), η καχυποψία και οι παραισθήσεις (λανθασμένες πεποιθήσεις).

Πώς χρησιμοποιείται το Abilify Maintena;

Το Abilify Maintena διατίθεται σε μορφή κόνεως και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης. Ο όρος «παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η δραστική ουσία αποδεσμεύεται σταδιακά, σε διάστημα μερικών εβδομάδων μετά από την έγχυση. Το φάρμακο χορηγείται μία φορά τον μήνα με βραδεία ένεση στον μυ του γλουτού ή του δελτοειδούς (ώμος) από γιατρό ή νοσοκόμο. Το Abilify Maintena δεν πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση.

Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το εάν ο ασθενής λαμβάνει άλλα φάρμακα τα οποία επιβραδύνουν τη διάσπαση της αριπιπραζόλης στον οργανισμό και μπορεί να μειωθεί εάν ο ασθενής εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση θεραπείας με φάρμακα που επιταχύνουν τη διάσπαση της αριπιπραζόλης για διάστημα μεγαλύτερο των 2 εβδομάδων. Η πρώτη θεραπεία συνίσταται είτε σε μία ένεση ακολουθούμενη από αριπιπραζόλη χορηγούμενη από το στόμα μία φορά ημερησίως για 2 εβδομάδες είτε σε δύο ενέσεις και μία εφάπαξ δόση αριπιπραζόλης χορηγούμενη από το στόμα την ίδια ημέρα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Abilify Maintena;

Η δραστική ουσία του Abilify Maintena είναι η αριπιπραζόλη. Ο ακριβής τρόπος δράσης της δεν είναι γνωστός, όμως προσκολλάται στους υποδοχείς δύο ουσιών (νευροδιαβιβαστών) που βρίσκονται στον εγκέφαλο, της ντοπαμίνης και της σεροτονίνης, οι οποίες εικάζεται ότι εμπλέκονται στη σχιζοφρένεια. Η αριπιπραζόλη, προσκολλώμενη σε αυτούς τους υποδοχείς, θεωρείται ότι βοηθά στην εξομάλυνση της

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



δραστηριότητας του εγκεφάλου, στη μείωση των ψυχωσικών συμπτωμάτων και στην πρόληψη της επανεμφάνισής τους.

Ποια είναι τα οφέλη του Abilify Maintena σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Abilify Maintena καταδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τη χορηγούμενη από του στόματος αριπιπραζόλη στην πρόληψη της επανεμφάνισης των συμπτωμάτων της σχιζοφρένειας. Σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν ενήλικες των οποίων η κατάσταση είχε ήδη σταθεροποιηθεί με θεραπεία αριπιπραζόλης χορηγούμενη από το στόμα, 22 από τους 265 ασθενείς (8,3%) που έλαβαν αγωγή με Abilify Maintena παρουσίασαν υποτροπή των συμπτωμάτων εντός 26 εβδομάδων, έναντι 21 από τους 266 ασθενείς (7,9%) που έλαβαν θεραπεία με αριπιπραζόλη χορηγούμενη από το στόμα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Abilify Maintena;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Abilify Maintena (ενδέχεται να εμφανιστούν σε 5 ή περισσότερους ασθενείς στους 100) είναι αύξηση βάρους, ακαθυσία (διαρκής επιθυμία για κίνηση), αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο) και πόνος στο σημείο της ένεσης. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Abilify Maintena περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Abilify Maintena στην ΕΕ;

Το Abilify Maintena είναι εξίσου αποτελεσματικό με τη χορηγούμενη από το στόμα αριπιπραζόλη και παρουσιάζει παρόμοια εικόνα ασφάλειας, με εξαίρεση τον πόνο της ένεσης ο οποίος κρίθηκε διαχειρίσιμος. Η μηνιαία χορήγηση μπορεί να συμβάλλει στην τήρηση της θεραπείας από τους ασθενείς. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Abilify Maintena υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Abilify Maintena;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Abilify Maintena.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Abilify Maintena τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Abilify Maintena θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Abilify Maintena

Το Abilify Maintena έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 15 Νοεμβρίου 2013.

Περισσότερες πληροφορίες για το Abilify Maintena διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abilify-maintena

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2020.