



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abilify Maintena (aripiprasool)

Ravimi Abilify Maintena ülevaade ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Abilify Maintena ja milleks seda kasutatakse?

Abilify Maintena on antipsühhootikum, mis sisaldab toimeainena aripiprasooli. Ravimit kasutatakse skisofreenia säilitusraviks täiskasvanutel, kellel haigus on juba stabiliseeritud suukaudse aripiprasooliga.

Skisofreenia on vaimuhaigus, millel on mitmesugused sümptomid, sealhulgas seosetu mõtlemine ja kõne, hallutsinatsioonid (patsient näeb või kuuleb asju, mida ei ole olemas), kahtlustamine ja luulud.

Kuidas Abilify Maintenat kasutatakse?

Abilify Maintenat turustatakse pulbri ja lahusena, mis tuleb segada toimeainet prolongeeritult vabastatavaks süstesuspensiooniks. Prolongeeritult vabastav tähendab, et toimeaine vabaneb pärast süstimist aeglaselt mõne nädala jooksul. Ravimit manustab arst või õde kord kuus, süstides seda aeglaselt tuhara- või deltalihasesse (õlapiirkonna lihas). Seda ei tohi süstida veeni või naha alla.

Soovitav annus sõltub sellest, kas patsient võtab teisi ravimeid, mis aeglustavad aripiprasooli lagunemist organismis, ning annust võib kõrvalnähtude tekkimisel vähendada. Vältida tuleb pikemat kui kahepäevast ravi ravimitega, mis kiirendavad aripiprasooli lagunemist organismis. Esimene ravikuur koosneb kas ühest süstist, misjärel võetakse suukaudset aripiprasooli kord ööpäevas 2 nädala jooksul, või kahest süstist ja ühest suukaudse aripiprasooli annusest samal päeval.

Abilify Maintena on retseptiravim.

Kuidas Abilify Maintena toimib?

Abilify Maintena toimeaine on aripiprasool. Aripiprasooli täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid see seondub ajus kahe virgatsaine (neurotransmitteri) – dopamiini ja serotoniini – retseptoritega, mida arvatakse osalevat skisofreenia tekkes. Nende retseptoritega seondudes aitab aripiprasool ajutegevust normaliseerida, vähendades psühhootilisi sümptomeid ning takistades nende taasteket.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Abilify Maintena kasulikkus?

Abilify Maintena oli uuringutes skisofreenia sümptomite taastekke ennetamisel sama efektiivne kui suukaudne aripiprasool. Ühes põhiuuringus täiskasvanutega, kellel haigus oli juba stabiliseeritud suukaudse aripiprasooliga, tekkisid sümptomid 26 nädala pärast uuesti 8,3%-l Abilify Maintenaga ravitud patsientidest (22 patsienti 265st) ja 7,9%-l suukaudse aripiprasooliga ravitud patsientidest (21 patsienti 266st).

Mis riskid Abilify Maintenaga kaasnevad?

Abilify Maintena kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 5 patsiendil 100st) on kehakaalu tõus, akatiisia (motoorne rahutus), unetus ja süstekoha valu. Abilify Maintena kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Abilify Maintena ELis heaks kiideti?

Abilify Maintena on sama efektiivne kui suukaudne aripiprasool ja sel on sarnane ohutusprofiil, v.a süstekoha valu, mida peeti hallatavaks. Igakuine manustamine võib aidata patsientidel ravi järgida. Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Abilify Maintena kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Abilify Maintena ohutu ja efektiivne kasutamine?

Abilify Maintena ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Abilify Maintena kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Abilify Maintena kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Abilify Maintena kohta

Abilify Maintena on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 15. novembril 2013.

Lisateave Abilify Maintena kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2020