



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abilify Maintena (*aripipratsoli*)

Yleistiedot Abilify Maintena -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Abilify Maintena on ja mihin sitä käytetään?

Abilify Maintena on psykoosilääke, jonka vaikuttava aine on aripipratsoli. Sitä käytetään skitsofrenian ylläpito-hoidossa aikuispotilailla, joiden tila on jo saatu vakaaksi suun kautta otettavalla aripipratsolilla.

Skitsofrenia on mielenterveyshäiriö, johon liittyy monenlaisia oireita, kuten ajattelun ja puheen sekavuutta, aistiharhoja (kuulo- tai näköharhat), epäluuloisuutta ja harhakuvitelmia.

### Miten Abilify Maintenaa käytetään?

Abilify Maintenaa on saatavana injektiokuiva-aineena ja liuottimena, joista valmistetaan depotsuspensio. Depot tarkoittaa sitä, että vaikuttavaa ainetta vapautuu hitaasti muutaman viikon aikana injektion antamisen jälkeen. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa valmisteen kerran kuukaudessa hitaana injektiona pakara- tai hartialihakseen. Sitä ei saa antaa laskimoon eikä ihon alle.

Suosittelun annos määräytyy sen mukaan, käyttääkö potilas muita lääkkeitä, jotka hidastavat aripipratsolin hajoamista elimistössä. Annosta voidaan pienentää, jos potilaalle ilmaantuu haittavaikutuksia. Aripipratsolin hajoamista nopeuttavien lääkkeiden yli kaksi viikkoa kestävä käyttö on vältettävä. Ensimmäinen hoitokerta koostuu joko yhdestä injektiosta ja sen jälkeen kahden viikon ajan suun kautta kerran vuorokaudessa otettavasta aripipratsolista, tai kahdesta injektiosta ja yhdestä suun kautta samana päivänä otettavasta aripipratsoliannoksesta.

Valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

### Miten Abilify Maintena vaikuttaa?

Abilify Maintenan vaikuttava aine on aripipratsoli. Sen tarkkaa vaikutustapaa ei tunneta, mutta se sitoutuu aivoissa kahden aineen, dopamiinin ja serotoniinin (välittäjäaineita), reseptoreihin. Näillä aineilla uskotaan olevan vaikutusta skitsofreniassa. Sitoutumalla näihin reseptoreihin aripipratsolin uskotaan auttavan normalisoimaan aivojen toimintaa, vähentävän psykoottisia oireita ja ehkäisevän niiden uusiutumista.

**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



## **Mitä hyötyä Abilify Maintena -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Abilify Maintenan on osoitettu ehkäisevän skitsofreniaoireiden uusiutumista yhtä tehokkaasti kuin suun kautta otettava aripipratsoli. Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui aikuispotilaita, joiden sairaus oli jo saatu vakaaksi suun kautta otettavalla aripipratsolilla, oireet uusiutuivat 26 viikon kuluessa Abilify Maintenaa saaneista 265 potilaasta 22:lla (8,3 %), kun suun kautta otettavalla aripipratsolilla hoidetuista 266 potilaasta ne uusiutuivat 21:llä (7,9 %).

## **Mitä riskejä Abilify Maintenaan liittyy?**

Abilify Maintenan yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä vähintään viidellä potilaalla sadasta) ovat painonnousu, akatisia (liikkumispakko), unettomuus ja kipu injektiokohdassa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Abilify Maintenan ilmoitetuista haittavaikutuksista.

## **Miksi Abilify Maintena on hyväksytty EU:ssa?**

Abilify Maintena on yhtä tehokas kuin suun kautta otettava aripipratsoli ja turvallisuusprofiililtaan tätä vastaava, lukuun ottamatta injektiokohdan kipua, jonka katsottiin kuitenkin olevan hallittavissa. Valmisteen antaminen kerran kuussa voi auttaa potilaita noudattamaan hoito-ohjeita. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Abilify Maintenan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Abilify Maintenan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Abilify Maintenan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Abilify Maintenan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Abilify Maintenan käyttöön liittyvät ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Abilify Maintenasta**

Abilify Maintena sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15. marraskuuta 2013.

Lisätietoa Abilify Maintenasta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abilify-maintena](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abilify-maintena)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2020.