



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abilify Maintena (*aripiprazol*)

Pregled informacija o lijeku Abilify Maintena i zašto je odobren u EU-u

### Što je Abilify Maintena i za što se koristi?

Abilify Maintena je antipsihotik koji sadrži djelatnu tvar aripiprazol. Koristi se u terapiji održavanja kod odraslih bolesnika sa shizofrenijom čija je bolest već stabilizirana aripiprazolom koji se uzima kroz usta.

Shizofrenija je mentalna bolest koja se očituje nizom simptoma, uključujući nesuvislo razmišljanje i govor, halucinacije (bolesnici čuju ili vide nešto čega nema), sumnjičavost i deluzije (pogrešna vjerovanja).

### Kako se Abilify Maintena primjenjuje?

Lijek Abilify Maintena dostupan je u obliku praška i otapala za pripremu suspenzije za injekciju s produljenim oslobađanjem. „Produljeno oslobađanje“ znači da se djelatna tvar otpušta polako tijekom nekoliko tjedana nakon injiciranja. Liječnik ili medicinska sestra daju lijek jednom mjesečno sporom injekcijom u stražnjicu ili deltoidni (rameni) mišić. Lijek se ne smije injektirati u venu ili pod kožu.

Preporučena doza ovisi o tome uzima li bolesnik druge lijekove koji usporavaju razgradnju aripiprazola u organizmu te se može smanjiti ako se kod bolesnika pojave nuspojave. Mora se izbjegavati liječenje duže od dva tjedna lijekovima koji ubrzavaju razgradnju aripiprazola u organizmu. Prva se terapija sastoji od jedne injekcije, nakon čega se aripiprazol uzima kroz usta svaki dan u trajanju od dva tjedna, ili od dvije injekcije i jedne doze aripiprazola koji se uzima kroz usta isti dan.

Lijek se izdaje samo na recept.

### Kako djeluje Abilify Maintena?

Djelatna tvar lijeka Abilify Maintena jest aripiprazol. Točan način njegova djelovanja nije poznat, no vezuje se na receptore u mozgu za dvije tvari (neurotransmitere) pod nazivom dopamin i serotonin, za koje se vjeruje da imaju ulogu u shizofreniji. Smatra se da vezivanjem na te receptore aripiprazol pomaže pri normalizaciji moždane aktivnosti, i to ublažavanjem psihotičnih simptoma te sprječavanjem njihova ponavljanja.

**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



## **Koje su koristi od lijeka Abilify Maintena utvrđene u ispitivanjima?**

Utvrđeno je da je lijek Abilify Maintena jednako učinkovit kao aripiprazol koji se uzima kroz usta u sprječavanju ponavljanja simptoma shizofrenije. U jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo odrasle bolesnike čija je bolest već stabilizirana aripiprazolom koji se uzima kroz usta, u 22 od 265 bolesnika (8,3 %) liječenih lijekom Abilify Maintena simptomi su se vratili unutar 26 tjedana, u usporedbi s 21 od 266 bolesnika (7,9 %) liječenih aripiprazolom koji se uzima kroz usta.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Abilify Maintena?**

Najčešće nuspojave lijeka Abilify Maintena (koje se mogu javiti u više od 5 na 100 osoba) jesu povećanje tjelesne težine, akatizija (neprekidna potreba za kretanjem), nesanica (poteškoće sa spavanjem) i bol na mjestu primjene injekcije. Potpuni popis svih nuspojava povezanih s primjenom lijeka Abilify Maintena potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Abilify Maintena odobren u EU-u?**

Abilify Maintena jednako je učinkovit kao i aripiprazol koji se uzima na usta te ima sličan sigurnosni profil, uz iznimku boli na mjestu primjene injekcije, što se može kontrolirati. Mjesečna primjena može pomoći bolesnicima da se pridržavaju svoje terapije. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Abilify Maintena nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Abilify Maintena?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Abilify Maintena nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Abilify Maintena kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Abilify Maintena pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Abilify Maintena**

Lijek Abilify Maintena dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 15. studenoga 2013.

Više informacija o lijeku Abilify Maintena dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abilify-maintena](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abilify-maintena)

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2020.