



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abilify Maintena (*aripirazol*)

Az Abilify Maintena-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer az Abilify Maintena és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Abilify Maintena egy, hatóanyagként aripirazolt tartalmazó antipszichotikum. A skizofrénia fenntartó kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknek a betegségét már stabilizálták szájon át adott aripirazollal.

A skizofrénia egy mentális betegség, amelynek tünetei többek között a zavaros gondolkodás és beszéd, a hallucinációk (nem létező hangok hallása vagy dolgok látása), a gyanakvás és a téveszmék.

### **Hogyan kell alkalmazni az Abilify Maintena-t?**

Az Abilify Maintena por és oldószer formájában kapható, amelyekből retard szuszpenziós injekciót kell készíteni. A „retard” azt jelenti, hogy a hatóanyag az injekció beadását követően lassan, néhány hét alatt szabadul fel. A gyógyszert havonta egyszer alkalmazzák lassú injekció formájában, amelyet az orvos vagy ápoló ad be a far- vagy vállizomba. A gyógyszert nem szabad vénába vagy bőr alá injektálni.

Az ajánlott adag attól függ, hogy a beteg szed-e az aripirazol szervezetben történő lebomlását lassító egyéb gyógyszereket. A dózis csökkenthető, ha a beteg mellékhatásokat tapasztal. Kerülendő az olyan gyógyszerek két hétnél hosszabb ideig történő alkalmazása, amelyek felgyorsítják az aripirazol lebomlását. Az első kezelés vagy egy injekcióból és az azt követően 2 héten át, naponta szájon át adott aripirazolból, vagy pedig két injekcióból és ugyanazon a napon, szájon át alkalmazott egyetlen adag aripirazolból áll.

A gyógyszer csak receptre kapható.

### **Hogyan fejti ki hatását az Abilify Maintena?**

Az Abilify Maintena hatóanyaga az aripirazol. A gyógyszer pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de az agyban két anyag (neurotranszmitterek), a dopamin és a szerotonin receptoraihoz kötődik, amelyekről úgy tartják, hogy szerepet játszanak a skizofréniaiban. Ezekhez a receptorokhoz kötődve az

**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



aripirazol vélhetően segít normalizálni az agy működését, csökkentve a pszichotikus tüneteket és megakadályozva azok kiújulását.

## **Milyen előnyei voltak az Abilify Maintena alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Az Abilify Maintena ugyanolyan hatékonynak bizonyult a skizofrénia tünetei visszatérésének megelőzésében, mint a szájon át szedett aripirazol. Egy, olyan felnőttek bevonásával végzett fő vizsgálatban, akiknek az állapotát már stabilizálták szájon át adott aripirazollal, 26 héten belül az Abilify Maintena-val kezelt 265 beteg közül 22 (8,3%) esetében tértek vissza a tünetek, míg a szájon át alkalmazott aripirazollal kezelt 266 beteg közül 21 (7,9%) esetében.

## **Milyen kockázatokkal jár az Abilify Maintena alkalmazása?**

Az Abilify Maintena leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 5-nél jelentkezhet) a súlygyarapodás, állandó mozgáskényszer (akatózia), álmatlanság és az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom. Az Abilify Maintena alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Abilify Maintena forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Abilify Maintena ugyanolyan hatékony, mint a szájon át alkalmazott aripirazol, és hasonló a biztonságossági profilja, kivéve az injekció beadása helyén jelentkező fájdalmat, amelyet kezelhetőnek tekintenek. A havonkénti alkalmazás segíthet a betegeknek a kezelés betartásában. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Abilify Maintena alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Abilify Maintena biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Abilify Maintena biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Abilify Maintena alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Abilify Maintena alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Abilify Maintena-val kapcsolatos egyéb információ**

2013. november 15-én az Abilify Maintena az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Abilify Maintena-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abilify-maintena](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abilify-maintena)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2020.