



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abilify Maintena (*aripipražol*)

Ħarsa ġenerali lejn Abilify Maintena u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Abilify Maintena u għal xiex jintuża?

Abilify Maintena huwa medicina antipsikotika li fiha s-sustanza attiva aripipražol. Jintuża għall-kura ta' manutenzjoni tal-iskizofrenija f'adulti li l-marda tagħhom tkun diġà giet stabbilizzata b'aripipražol li tittieħed mill-ħalq.

L-iskizofrenija hija marda mentali b'għadd ta' sintomi, inklużi ħsibijiet u kliem diżorganizzati, allucinazzjonijiet (smiġħ jew viżjoni ta' oġġetti li mhumiex hemm), suspetti u delużjonijiet (twemmin falz).

Kif jintuża Abilify Maintena?

Abilify Maintena jiġi bħala trab u solvent biex isir f'sospensjoni b'rilaxx fit-tul għall-injezzjoni. "Rilaxx fit-tul" ifisser li s-sustanza attiva tiġi rilaxxata bil-mod matul ftit ġimgħat wara li tkun giet injettata. Il-medicina tingħata darba fix-xahar b'injezzjoni bil-mod fil-muskolu tal-warrani jew tad-deltoidje (spalla) minn tabib jew infermier. Ma għandux jiġi injettat fil-vina jew taħt il-ġilda.

Id-doża rakkomandata tiddependi minn jekk il-pazjent ikunx qed jieħu medicini oħra li jdewmu t-tkissir tal-aripipražol fil-ġisem u tista' titnaqqas jekk il-pazjent jesperjenza effetti sekondarji. Il-kura lil hinn minn ġimgħtejn bil-medicini li jgħaġġlu t-tkissir tal-aripipražol għandha tiġi evitata. L-ewwel kura tikkonsisti minn jew injezzjoni waħda segwita b'aripipražol li tittieħed mill-ħalq kuljum għal ġimgħtejn jew żewġ injezzjonijiet u doża waħda ta' aripipražol mill-ħalq fl-istess ġurnata.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jaħdem Abilify Maintena?

Is-sustanza attiva f'Abilify Maintena hija l-aripipražol. Il-mod eżatt kif din taħdem mhux magħruf iżda tehel ma' ricetturi fil-moħħ għal żewġ sustanzi (newtrozmettitori) msejġha dopamina u serotoninina, li huma maħsuba li għandhom rwol fl-iskizofrenija. Billi tehel ma' dawn ir-ricetturi, huwa maħsub li l-aripipražol tgħin biex tinnormalizza l-attività tal-moħħ, b'hekk tnaqqas is-sintomi psikotiċi u tipprevenihom milli jirritornaw.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Abilify Maintena li ħarġu mill-istudji?

Intwera li Abilify Maintena kien effettiv daqs l-aripiprazol li tittiehed mill-ħalq għall-prevenzjoni ta' sintomi tas-skiżofrenija milli jirritornaw. Fi studju ewlieni wiehed li involva adulti li l-marda tagħhom kienet diġà giet stabbilizzata bl-aripiprazol li tittiehed mill-ħalq, 22 minn 265 pazjent (8.3 %) ikkurati b'Abilify Maintena kellhom sintomi li reġġu tfaċċaw fi żmien 26 ġimgħa, meta mqabbla ma' 21 minn 266 (7.9 %) pazjent ikkurati bl-aripiprazol li tittiehed mill-ħalq.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Abilify Maintena?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Abilify Maintena (li jistgħu jaffettwaw ħames persuni jew aktar minn kull 100) huma żieda fil-piż, akatizja (bżonn kostanti li tiċċaqlaq), insomnija (diffikultà biex torqod) u wġiġ fis-sit tal-injezzjoni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Abilify Maintena, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Abilify Maintena għie awtorizzat fl-UE?

Abilify Maintena huwa effettiv daqs l-aripiprazol li tittiehed mill-ħalq u għandu profil tas-sigurtà simili bl-eċċezzjoni tal-uġiġ relatat mal-injezzjoni, li kien ikkunsidrat maniġġabbli. L-amministrazzjoni ta' kull xahar tista' tgħin lill-pazjenti jaderixxu mal-kura tagħhom. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Abilify Maintena huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Abilify Maintena?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Abilify Maintena.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Abilify Maintena hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Abilify Maintena huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Abilify Maintena

Abilify Maintena ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-15 ta' Novembru 2013.

Aktar informazzjoni dwar Abilify Maintena tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali għet aġġornata l-aħħar f'11-2020.