



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abilify Maintena (*aripiprazol*)

Een overzicht van Abilify Maintena en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Abilify Maintena en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Abilify Maintena is een antipsychotisch geneesmiddel dat de werkzame stof aripiprazol bevat. Het middel wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling van schizofrenie bij volwassenen bij wie de ziekte al gestabiliseerd is met via de mond ingenomen aripiprazol.

Schizofrenie is een psychische aandoening met symptomen als verwarde gedachten en spraak, hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn), achterdocht en wanen (onjuiste veronderstellingen).

### **Hoe wordt Abilify Maintena gebruikt?**

Abilify Maintena is beschikbaar in de vorm van een poeder en oplosmiddel waarvan een suspensie voor injectie, met verlengde afgifte wordt gemaakt. Verlengde afgifte wil zeggen dat de werkzame stof in de loop van enkele weken na de injectie langzaam wordt afgegeven. Het geneesmiddel wordt eenmaal per maand door een arts of verpleegkundige toegediend via langzame injectie in de bil- of deltaspier (schouderaspier). Het mag niet in een ader of onder de huid worden geïnjecteerd.

De aanbevolen dosis is afhankelijk van de vraag of de patiënt andere geneesmiddelen gebruikt die de afbraak van aripiprazol in het lichaam vertragen en kan worden verlaagd als de patiënt bijwerkingen ondervindt. Een behandeling van langer dan twee weken met geneesmiddelen die de afbraak van aripiprazol versnellen, moet worden vermeden. De eerste behandeling bestaat uit hetzij één injectie gevolgd door aripiprazol, dagelijks via de mond ingenomen gedurende twee weken, hetzij twee injecties en een enkelvoudige dosis aripiprazol via de mond ingenomen op dezelfde dag.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### **Hoe werkt Abilify Maintena?**

De werkzame stof in Abilify Maintena is aripiprazol. De exacte werking is onbekend, maar de stof hecht zich in de hersenen aan receptoren voor twee stoffen (neurotransmitters) genaamd dopamine en serotonine, waarvan wordt aangenomen dat zij een rol spelen bij schizofrenie. Door zich aan deze receptoren te hechten, zou aripiprazol de hersenactiviteit kunnen helpen normaliseren, waardoor psychotische symptomen zouden worden verlicht en de terugkeer ervan zou worden voorkomen.

**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



## **Welke voordelen bleek Abilify Maintena tijdens de studies te hebben?**

Abilify Maintena bleek even werkzaam als via de mond ingenomen aripiprazol bij het voorkomen van het terugkeren van symptomen van schizofrenie. In één hoofdstudie onder volwassenen bij wie de aandoening al was gestabiliseerd met aripiprazol via de mond kwamen bij 22 van de 265 patiënten (8,3 %) die waren behandeld met Abilify Maintena de symptomen binnen 26 weken terug, tegenover 21 van de 266 patiënten (7,9 %) van de patiënten die waren behandeld met aripiprazol via de mond.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Abilify Maintena in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Abilify Maintena (die bij 5 of meer op de 100 personen kunnen optreden) zijn gewichtstoename, acathisie (constante drang om te bewegen), insomnie (slapeloosheid) en injectieplaatspijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Abilify Maintena.

## **Waarom is Abilify Maintena geregistreerd in de EU?**

Abilify Maintena is even werkzaam als aripiprazol via de mond en heeft een vergelijkbaar veiligheidsprofiel, met uitzondering van injectieplaatspijn, die beheersbaar werd geacht. De maandelijkse toediening kan patiënten helpen hun behandeling vol te houden. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Abilify Maintena groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Abilify Maintena te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Abilify Maintena, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Abilify Maintena continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Abilify Maintena worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Abilify Maintena**

Op 15 november 2013 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Abilify Maintena verleend.

Meer informatie over Abilify Maintena is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2020.