



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abilify Maintena (*arypiprazol*)

Przegląd wiedzy na temat leku Abilify Maintena i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest lek Abilify Maintena i w jakim celu się go stosuje**

Abilify Maintena jest lekiem przeciwpsychotycznym zawierającym arypiprazol jako substancję czynną. Lek stosuje się w leczeniu podtrzymującym schizofrenii u osób dorosłych, u których choroba została ustabilizowana arypiprazolem przyjmowanym doustnie.

Schizofrenia jest chorobą psychiczną objawiającą się szeregiem symptomów, w tym dezorganizacją myślenia i mowy, omamami (słyszeniem lub widzeniem rzeczy, które nie istnieją), podejrzliwością i urojeniami (błędnymi przekonaniem).

### **Jak stosować lek Abilify Maintena**

Abilify Maintena jest dostępny jako proszek i roztwór do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu. Przedłużone uwalnianie oznacza, że substancja czynna po wstrzyknięciu jest uwalniania powoli przez kilka tygodni. Lek podawany jest raz na miesiąc w postaci powolnego wstrzyknięcia w mięsień pośladka lub mięsień naramienny przez lekarza lub pielęgniarkę. Nie należy go wstrzykiwać dożylnie ani podskórnice.

Zalecana dawka zależy od tego, czy pacjent przyjmuje inne leki spowalniające rozkład arypiprazolu w organizmie i może być ona zmniejszona w przypadku wystąpienia działań niepożądanych u pacjenta. Należy unikać leczenia przekraczającego okres 2 tygodni lekami przyspieszającymi rozkład arypiprazolu. Pierwsze leczenie obejmuje jedno wstrzyknięcie, a następnie stosowanie arypiprazolu przyjmowanego doustnie przez 2 tygodnie albo dwa wstrzyknięcia oraz pojedynczą dawkę arypiprazolu przyjmowanego doustnie tego samego dnia.

Lek wydawany na receptę.

### **Jak działa lek Abilify Maintena**

Substancją czynną zawartą w leku Abilify Maintena jest arypiprazol. Nie jest znany dokładny mechanizm działania tej substancji, ale przyłącza się ona w mózgu do receptorów dwóch substancji (neuroprzekaźników) – dopaminy i serotoniny – które najprawdopodobniej odgrywają pewną rolę w

**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



przebiegu schizofrenii. Przyłączając się do tych receptorów, aripiprazol prawdopodobnie pomaga w normalizacji aktywności mózgu – zmniejsza objawy psychiatryczne oraz przeciwdziała ich nawrotom.

### **Korzyści ze stosowania leku Abilify Maintena wykazane w badaniach**

Wykazano, że lek Abilify Maintena jest tak samo skuteczny w zapobieganiu nawrotom objawów schizofrenii, jak aripiprazol przyjmowany doustnie. Badanie główne z udziałem osób dorosłych, u których choroba została ustabilizowana aripiprazolem przyjmowanym doustnie, wykazało, że nawrót objawów choroby w ciągu 26 tygodni wystąpił u 22 z 265 (8,3%) pacjentów przyjmujących lek Abilify Maintena oraz u 21 z 266 (7,9%) pacjentów leczonych aripiprazolem przyjmowanym doustnie.

### **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Abilify Maintena**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Abilify Maintena (mogące wystąpić częściej niż u 5 na 100 pacjentów) to: zwiększenie masy ciała, akatyzyja (przymus bycia w ciągłym ruchu), bezsenność (trudności ze snem) oraz ból w miejscu wstrzyknięcia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Abilify Maintena znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Abilify Maintena w UE**

Lek Abilify Maintena jest tak samo skuteczny, jak aripiprazol przyjmowany doustnie i ma podobny profil bezpieczeństwa stosowania z wyjątkiem bólu w miejscu wstrzyknięcia, który uznano za możliwy do kontrolowania. Comiesięczne podawanie leku może pomóc pacjentom w przestrzeganiu zasad leczenia. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Abilify Maintena przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

### **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Abilify Maintena**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Abilify Maintena w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Abilify Maintena są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Abilify Maintena są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Abilify Maintena**

Lek Abilify Maintena otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 15 listopada 2013 r.

Dalsze informacje na temat leku Abilify Maintena znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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

Data ostatniej aktualizacji: 11.2020.