



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abilify Maintena (*aripiprazol*)

Prehľad o lieku Abilify Maintena a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Abilify Maintena a na čo sa používa?

Abilify Maintena je antipsychotický liek, ktorý obsahuje liečivo aripiprazol. Používa sa na udržiavaciu liečbu schizofrénie u dospelých, ktorých ochorenie už bolo stabilizované liečbou aripiprazolom užívaným ústami.

Schizofrénia je duševné ochorenie, ktoré má niekoľko príznakov vrátane neusporiadaného myslenia a reči, halucinácií (počutia alebo videnia vecí, ktoré neexistujú), podozrievavosti a bludov (nepravdivých domnienok).

Ako sa liek Abilify Maintena používa?

Liek Abilify Maintena je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa pripraví injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním. „Predĺžené uvoľňovanie“ znamená, že liečivo sa uvoľňuje pomaly v priebehu niekoľkých týždňov po podaní injekcie. Liek podáva raz mesačne lekár alebo zdravotná sestra formou pomalej injekcie do sedacieho alebo deltového (ramenného) svalu. Liek sa nesmie injikovať do žily ani pod kožu.

Odporúčaná dávka závisí od toho, či pacient dostáva iné lieky, ktoré spomaľujú rozklad aripiprazolu v tele, a môže sa znížiť, ak má pacient vedľajšie účinky. Dlhšia ako 2-týždňová liečba liekmi, ktoré urýchľujú rozklad aripiprazolu, sa nemá používať. Prvá liečba pozostáva buď z jednej injekcie a následného užívania aripiprazolu ústami každý deň počas 2 týždňov, alebo dvoch injekcií a jednej dávky aripiprazolu užitej ústami v rovnaký deň.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Abilify Maintena účinkuje?

Liečivo lieku Abilify Maintena je aripiprazol. Presný spôsob účinku nie je známy, ale v mozgu sa viaže na receptory dvoch látok (neurotransmitterov) nazývaných dopamín a sérotonín, o ktorých sa predpokladá, že zohrávajú úlohu pri schizofrénii. Predpokladá sa, že naviazaním na tieto receptory aripiprazol pomáha normalizovať činnosť mozgu, čím sa znižujú psychotické alebo manické symptómy a zabraňuje sa ich opätovnému výskytu.

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



Āké prínosy lieku Abilify Maintena boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Abilify Maintena je pri prevencii opätovného výskytu príznakov schizofrénie rovnako účinný ako aripiprazol užívaný ústami. V jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnili dospelí s ochorením, ktoré už bolo stabilizované liečbou aripiprazolom užívaným ústami, sa príznaky vrátili do 26 týždňov u 22 z 265 pacientov (8,3 %) liečených liekom Abilify Maintena v porovnaní s 21 z 266 (7,9 %) pacientov liečených aripiprazolom užívaným ústami.

Āké riziká sa spájajú s používaním lieku Abilify Maintena?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Abilify Maintena (ktoré môžu postihnúť 5 alebo viac osôb zo 100) sú zvýšená hmotnosť, akatázia (neustále nutkanie hýbať sa), insomnie (problémy so spánkom) a bolesť v mieste podania injekcie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Abilify Maintena sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Abilify Maintena povolený v EÚ?

Liek Abilify Maintena je rovnako účinný ako aripiprazol užívaný ústami a má podobný bezpečnostný profil s výnimkou bolesti v mieste podania injekcie, čo sa považuje za kontrolovateľné. Podávanie lieku v mesačných intervaloch môže pacientom pomôcť dodržiavať liečebný režim. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Abilify Maintena sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Āké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Abilify Maintena?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Abilify Maintena boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Abilify Maintena sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Abilify Maintena sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Āalšie informácie o lieku Abilify Maintena

Lieku Abilify Maintena bolo 15. novembra 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Āalšie informácie o lieku Abilify Maintena sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2020