



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abilify Maintena (*aripiprazol*)

Pregled zdravila Abilify Maintena in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Abilify Maintena in za kaj se uporablja?

Abilify Maintena je antipsihotično zdravilo, ki vsebuje učinkovino aripiprazol. Uporablja se za vzdrževalno zdravljenje shizofrenije pri odraslih, pri katerih je bolezen že bila stabilizirana z aripiprazolom, ki se jemlje peroralno.

Shizofrenija je duševna bolezen s številnimi simptomi, ki vključujejo neorganizirano mišljenje in govor, halucinacije (bolnik vidi ali sliši stvari, ki jih ni), sumničavost ter blodnje (zmotna prepričanja).

### Kako se zdravilo Abilify Maintena uporablja?

Zdravilo Abilify Maintena je na voljo v obliki praška in vehikla za pripravo suspenzije za injiciranje s podaljšanim sproščanjem. Podaljšano sproščanje pomeni, da se učinkovina počasi sprošča nekaj tednov po injiciranju. Zdravilo se daje enkrat na mesec, tako da ga zdravnik ali medicinska sestra počasi injicira v zadnjično ali deltoidno (ramensko) mišico. Ne sme se injicirati v veno ali podkožje.

Priporočeni odmerek je odvisen od tega, ali bolnik jemlje druga zdravila, ki upočasnjujejo razgradnjo aripiprazola v telesu, in se lahko zmanjša, če se pri bolniku pojavijo neželeni učinki. Izogibati se je treba več kot dvotjedenskemu zdravljenju z zdravili, ki pospešujejo razgradnjo aripiprazola. Prvo zdravljenje je sestavljeno iz ene injekcije, ki ji sledi jemanje peroralnega aripiprazola vsak dan dva tedna, ali dveh injekcij in enkratnega odmerka aripiprazola na isti dan.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Kako zdravilo Abilify Maintena deluje?

Učinkovina v zdravilu Abilify Maintena je aripiprazol. Natančen način njegovega delovanja ni znan, se pa veže na receptorje v možganih za dve snovi (živčna prenašalca), imenovani dopamin in serotonin, ki naj bi sodelovali pri shizofreniji. Aripiprazol naj bi z vezavo na ta receptorja pomagal normalizirati delovanje možganov, zmanjšati psihotične simptome in preprečiti njihov ponoven pojav.

**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



## **Kakšne koristi zdravila Abilify Maintena so se pokazale v študijah?**

Zdravilo Abilify Maintena se je pri preprečevanju ponovnega pojava simptomov shizofrenije izkazalo za enako učinkovito kot peroralni aripiprazol. V eni glavni študiji, v katero so bili vključeni odrasli, pri katerih je bila bolezen že stabilizirana s peroralnim aripiprazolom, so se simptomi v 26 tednih ponovno pojavili pri 22 od 265 (8,3 %) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Abilify Maintena, in pri 21 od 266 (7,9 %) bolnikov, zdravljenih s peroralnim aripiprazolom.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Abilify Maintena?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Abilify Maintena (ki se lahko pojavijo pri več kot 5 osebah od 100) so povečana telesna masa, akatizija (neprestana potreba po gibanju), nespečnost (težave s spanjem) in bolečina na mestu injiciranja. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Abilify Maintena, glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je zdravilo Abilify Maintena odobreno v EU?**

Zdravilo Abilify Maintena je enako učinkovito kot peroralni aripiprazol in ima podoben varnostni profil z izjemo bolečine na mestu injiciranja, ki pa je veljala za obvladljivo. Mesečno dajanje zdravila lahko pripomore, da se bolniki držijo predpisanega zdravljenja. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Abilify Maintena večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Abilify Maintena?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Abilify Maintena upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Abilify Maintena stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Abilify Maintena, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Abilify Maintena**

Za zdravilo Abilify Maintena je bilo 15. novembra 2013 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Abilify Maintena so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2020.