



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/807076/2016  
EMA/H/C/000471

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Abilify

## aripiprasool

See on ravimi Abilify Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Abilify kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Abilify kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Abilify ja milleks seda kasutatakse?

Abilify on antipsühhootikum, mida kasutatakse skisofreenia ja I tüüpi bipolaarse meeleoluhäire raviks.

Skisofreenia on vaimuhaigus, millel on mitmesugused sümptomid, näiteks luulud, kõnehäired ja hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade kuulmine või nägemine). Skisofreenia korral kasutatakse Abilifyt vähemalt 15-aastaste patsientide raviks.

I tüüpi bipolaarse häire korral kasutatakse Abilifyt maaniaepisoodide (meeleolu äärmuslik tõus) raviks ja uute maaniaepisoodide ennetamiseks täiskasvanutel, kellel on varem tekkinud sellele ravimile ravivastus. Abilifyt tohib samuti kasutada kuni 12 nädala jooksul maaniaepisoodide raviks vähemalt 13-aastastel noorukitel.

Abilify sisaldab toimeainena aripiprasooli.

## Kuidas Abilifyt kasutatakse?

Abilifyt turustatakse tablettide ja suukaudse vedelikuna. Abilifyt turustatakse ka süstelahusena, mida süstitakse deltalihasesse (õlalihasesse) või tuharalihasesse. Süstet kasutatakse ainult rahutuse või häiritud käitumise kiireks ohjamiseks skisofreeniaga või I tüüpi bipolaarse häirega patsientidel. Annuse ja annuse kohandamise teave on pakendi infolehel.

Abilify on retseptiravim.



## Kuidas Abilify toimib?

Abilify toimeaine on aripiprasool. Aripiprasooli täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid see seondub ajus skisofreenia ja bipolaarse meeleoluhäire tekkes osalevate neurotransmitterite (virgatsainete) dopamiini ja serotoniini (5-hüdroksütrüptamiini) retseptoritega. Nende retseptoritega seondudes aitab aripiprasool ajutegevust normaliseerida, vähendades psühhoosi- või maaniasüмптоomeid ning takistades nende taastumist.

## Milles seisneb uuringute põhjal Abilify kasulikkus?

### Skisofreenia

Uuringute järgi on Abilify efektiivne skisofreenia sümptomite ravis, mõõdetuna standardse skaala abil (näiteks positiivsete ja negatiivsete sümptomite skaala, PANSS).

Ühes uuringus (1203 täiskasvanut) vähendas Abilify sümptomeid efektiivsemalt kui platseebo (näiv ravim). Teises täiskasvanute uuringus takistas Abilify sümptomite taasteket 1 aasta jooksul sama efektiivselt kui haloperidool (samuti antipsühhootikum).

Abilifyt uuriti ka 302 noorukil vanuses 13–17 aastat; uuringu järgi oli Abilify efektiivsem kui platseebo.

Rahutuse või häiritud käitumise süstega ravimise uuringus (544 patsienti) paranes patsientide seisund Ability kasutamisel 24 tunni jooksul rohkem kui platseeboga ja tulemus sarnanes seisundi paranemisega haloperidooli kasutamisel.

### I tüüpi bipolaarne häire

I tüüpi bipolaarse meeleoluhäirega patsientide uuringutes oli Abilify efektiivne maaniaepisoodide ravis, mõõdetuna standardse skaala abil (näiteks Youngi maania hindamise skaala, YMRS).

4 uuringus 5st (1900 täiskasvanut) oli Abilify maaniasümptomite vähendamisel efektiivsem kui platseebo; neist uuringuist kahes sarnanes Abilify toime haloperidooli ja liitiumi toimega. Muudes uuringutes oli olemasolevale ravile lisamisel Abilify platseebost efektiivsem maaniaepisoodide taastekke ennetamisel täiskasvanutel, keda oli varem ravitud kuni 74 nädala jooksul.

Vähemalt 13-aastaste patsientide uuringus (296 last ja noorukit) oli Abilify maaniasümptomite vähendamisel efektiivsem kui platseebo.

Rahutuse või häiritud käitumise süstega ravimise uuringus (291 patsienti) paranes patsientide seisund Ability kasutamisel 2 tunni jooksul rohkem kui platseeboga ja tulemus sarnanes seisundi paranemisega loratseptami kasutamisel (samuti rahutuse ravim).

## Mis riskid Abilifyga kaasnevad?

Abilify kõige sagedamad kõrvalnähud suukaudsel kasutamisel täiskasvanutel (esinenud kuni 10 patsiendil 100st) on rahutus, unetus, ärevus, ekstrapüramidaalne häire (tahtele allumatud tõmbused), akatiisia (motoorne rahutus), värin, peapööritus, unisus, uimasus, peavalu, nägemise ähmastumine, düspepsia (kõrvetised), oksendamine, iiveldus, kõhukinnisus, süljevoolus, väsimus ja diabeet. Noorukite kõrvalnähud olid sarnased, kuid unisus, ekstrapüramidaalne häire, akatiisia ja väsimus on selles patsiendirühmas väga tavalised (enam kui 1 noorukil 10st).

Süste kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud kuni 10 patsiendil 100st) on unisus, peapööritus ja iiveldus. Abilify kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Abilify heaks kiideti?

Uuringud, milles võrreldi Abilifyt platseebo või muude ravimitega (näiteks haloperidooli ja liitiumiga) tõendavad, et Abilify on efektiivne skisofreenia sümptomite vähendamisel ning I tüüpi bipolaarse häirega patsientide maaniaepisoodide ravis ja ennetamisel.

Lisaks on tõendatud, et süstitav ravimvorm on efektiivne rahutuse või häiritud käitumise kiireks ohjamiseks skisofreeniaga või I tüüpi bipolaarse häirega patsientidel.

Ohutusega seoses on ravimi kõrvalnähud võrreldavad muude antipsühhootikumide omadega. Inimravimite komitee otsustas seega, et Abilify kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Abilify ohutu ja efektiivne kasutamine?

Abilify ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## Muu teave Abilify kohta

Euroopa Komisjon andis Abilify müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 4. juunil 2004.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Abilify kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Abilifyga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2016.