



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Abilify

aripiprazol

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Abilify. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Abilify.

Praktične informacije o primjeni lijeka Abilify bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Abilify i za što se koristi?

Abilify je antipsihotik za liječenje bolesnika sa shizofrenijom i bipolarnim poremećajem.

Abilify se koristi za liječenje bolesnika od 15 godina i starijih sa shizofrenijom, mentalnom bolesti čiji su simptomi deluzije, nekoherentan govor i halucinacije (priviđanje fiktivnih događaja ili stvari).

Kod bipolarnog poremećaja I, Abilify se koristi u odraslih za liječenje maničnih epizoda (razdoblja pretjerano dobrog raspoloženja) i za suzbijanje novih maničnih epizoda u osoba koje su u prošlosti reagirale na lijek. Također se do najduže 12 tjedana može koristiti za liječenje maničnih epizoda u adolescenata u dobi od 13 godina i starijih.

Lijek Abilify sadrži djelatnu tvar aripiprazol.

Kako se Abilify koristi?

Abilify je dostupan u obliku tableta i tekućine koje se uzimaju na usta. Također je dostupan kao otopina za injekciju koja se daje u rame ili mišić stražnjice. Injekcija se koristi samo za brzu kontrolu uznemirenosti ili poremećenog ponašanja u bolesnika sa shizofrenijom ili bipolarnim poremećajem I. Informacije o doziranju i prilagodbi doza nalaze se u uputi o lijeku.

Abilify se izdaje samo na liječnički recept.



Kako djeluje Abilify?

Djelatna tvar lijeka Abilify je aripiprazol. Njegovo djelovanje nije točno utvrđeno, no veže se za receptore u mozgu odgovorne za dvije tvari (neurotransmitere) naziva dopamin i serotonin (5HT), za koje se smatra da utječu na shizofreniju i bipolarni poremećaj. Smatra se da aripiprazol vezivanjem na te receptore pomaže pri normalizaciji moždane aktivnosti, smanjenjem psihotičnih ili maničnih simptoma te sprječavanjem njihova ponavljanja.

Koje su koristi lijeka Abilify utvrđene u ispitivanjima?

Shizofrenija

Ispitivanja su pokazala da Abilify učinkovito liječi simptome shizofrenije korištenjem standardnih ljestvica procjene (poput ljestvice pozitivnih i negativnih simptoma - PANSS)

U ispitivanju na 1203 odrasle osobe, Abilify je bio djelotvorniji od placeba (prividnog liječenja) pri smanjenju simptoma. U drugom ispitivanju na odraslima, Abilify je bio jednako učinkovit kao i drugi antipsihotik, haloperidol, u sprječavanju ponavljanja simptoma duže od godinu dana.

Abilify je nadalje ispitivan na 302 adolescenta u dobi od 13 do 17 godina, u kojih su rezultati pokazali da je Abilify bio djelotvorniji od placeba.

Ispitivanje na 544 bolesnika liječenih injekcijom za uznemirenost i poremećeno ponašanje pokazalo je veće poboljšanje simptoma tijekom 24 sata nego s placebom, pri čemu je poboljšanje bilo slično onom s haloperidolom.

Bipolarni poremećaj I

Ispitivanja bipolarnog poremećaja I pokazala su da je Abilify učinkovit u liječenju maničnih epizoda korištenjem standardnih mjerila poput ljestvice procjene stupnja manije u mladih (YMRS).

U četiri od pet ispitivanja na 1900 odraslih, Abilify je bio djelotvorniji od placeba u smanjivanju maničnih simptoma, pri čemu su dva od tri ispitivanja pokazala da Abilify ima sličan učinak haloperidolu i litiju. Druga su ispitivanja pokazala da je Abilify djelotvorniji od placeba u suzbijanju maničnih epizoda do 74 tjedna u odraslih koji su prethodno liječeni, i kada je korišten kao dodatak postojećoj terapiji.

Ispitivanje na 296 djece i adolescenata pokazalo je da je Abilify djelotvorniji od placeba u smanjenju maničnih simptoma u bolesnika od 13 godina i starijih.

Konačno, ispitivanje na 291 bolesniku liječenih injekcijom za uznemirenost i poremećeno ponašanje pokazalo je veće poboljšanje simptoma s lijekom Abilify nakon dva sata nego s placebom, pri čemu je poboljšanje bilo slično onom s lorazepamom (drugim lijekom protiv uznemirenosti).

Koji su rizici povezani s lijekom Abilify?

U odraslih su najčešće nuspojave lijeka Abilify uzimanog na usta (koje se javljaju u do 10 bolesnika na 100) nemir, poremećaj spavanja, uznemirenost, ekstrapiramidalni poremećaji (nekontroliran trzaji ili tikovi) akatizija (potreba za neprekidnim kretanjem), tremor (treskavica), vrtoglavica, pospanost, glavobolja, poremećaj vida, dispepsija (žgaravica), povraćanje, mučnina (slabost), konstipacija, hipersekrecija sline, umor i dijabetes. Nuspojave su slične u adolescenata, no pospanost, ekstrapiramidalni poremećaji, akatizija i umor vrlo su česti u ovoj dobnoj skupini (javljaju se u više od 1 na 10 adolescenata).

Najčešće nuspojave kod primjene injekcije (koje se javljaju u do 10 bolesnika na 100) su pospanost, vrtoglavica i mučnina. Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Abilify odobren?

Ispitivanja u kojima je Abilify uspoređen s placebom ili drugim lijekovima (poput haloperidola i litija) pokazala su da je Abilify djelotvoran u smanjenju simptoma shizofrenije te u liječenju hiperaktivnog ponašanja u bolesnika s bipolarnim poremećajem I.

Nadalje, pokazalo se da je primjena injekcijom bila učinkovita za brzu kontrolu uznemirenosti ili poremećenog ponašanja u bolesnika sa shizofrenijom ili bipolarnim poremećajem I.

U pogledu sigurnosti, lijek je uzrokovao nuspojave usporedive s onima drugih psihotika. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji stoga je odlučio da koristi od lijeka Abilify nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Abilify?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Abilify nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Abilify

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Abilify na snazi u Europskoj uniji od 4. lipnja 2004.

Cjeloviti EPAR za lijek Abilify nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Abilify pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 11. 2016.