

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Abilify

aripiprazol

Ez a dokumentum az Abilify-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Abilify alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Abilify alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Abilify és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Abilify a skizofrénia és az I. típusú bipoláris zavar kezelésére alkalmazott antipszichotikus gyógyszer.

A skizofrénia egy mentális betegség, amelynek tünetei például a téveszmék, a zavaros beszéd és a hallucinációk (a valóságban nem létező dolgok hallása és látása). Az ebben szenvedő betegek kezelésére az Abilify 15 éves kortól alkalmazható.

Az I. típusú bipoláris zavar esetében az Abilify-t felnőtteknél alkalmazzák a mániás epizódok (rendellenesen felfokozott állapotok) kezelésére, illetve a gyógyszerre korábban reagáló betegek új mániás epizódjainak megelőzésére. A gyógyszer legalább 13 éves serdülők mániás epizódjainak kezelésére is alkalmazható legfeljebb 12 héten át.

Az Abilify hatóanyagként aripiprazolt tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni az Abilify-t?

Az Abilify tabletta, illetve szájon át alkalmazandó folyadék formájában kapható. Oldatos injekció formájában is kapható, amelyet a váll- vagy farizomba kell beadni. Az injekció kizárólag a skizofréniaiban vagy I. típusú bipoláris zavarban szenvedő betegek izgatottságának vagy zavart

viselkedésének gyors kezelésére szolgál. A dózissal és annak beállításával kapcsolatos információk a betegtájékoztatóban találhatók.

Az Abilify csak receptre kapható.

Hogyan fejti ki hatását az Abilify?

Az Abilify hatóanyaga az aripiprazol. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de az agyban található két anyag (neurotranszmitterek), a dopamin és a szerotonin (5HT) receptoraihoz kötődik, amely anyagokról úgy gondolják, hogy szerepet játszanak a skizofréniában és a bipoláris zavarban. Úgy vélik, hogy e receptorokhoz kötődve az aripiprazol segít normalizálni az agyi tevékenységet a pszichotikus vagy mániás tünetek csökkentésével, illetve azok visszatérésének megelőzésével.

Milyen előnyei voltak az Abilify alkalmazásának a vizsgálatok során?

Skizofrénia

A standard értékelő skála (például a pozitív és negatív tünetegyüttes skála, PANSS) segítségével végzett vizsgálatok kimutatták, hogy az Abilify hatásosan kezeli a skizofrénia tüneteit.

Az összesen 1203 felnőttre kiterjedő vizsgálatokban az Abilify hatásosabban csökkentette a tüneteket, mint a placebo (hatóanyag nélküli kezelés). Egy másik vizsgálatban az Abilify a haloperidollal, egy másik antipszichotikus gyógyszerrel megegyező mértékben volt képes megakadályozni a tünetek visszatérését egy éven át.

Az Abilify-t 302, 13–17 év közötti serdülőnél is vizsgálták, és az eredmények alapján az Abilify a placebónál hatásosabbnak bizonyult.

Egy 544, izgatottság és zavart viselkedés miatt injekcióval kezelt betegnél végzett vizsgálatból pedig az derült ki, hogy 24 óra elteltével az Abilify a placebohoz képest nagyobb, a haloperidolhoz képest pedig hasonló mértékű javulást eredményezett.

I. típusú bipoláris zavar

Az I. típusú bipoláris zavarral kapcsolatban standard méréssel (pl. Young Mania értékelő skála, YMRS) végzett vizsgálatok kimutatták, hogy az Abilify hatásos a mániás epizódok kezelésében.

Az összesen 1900 felnőtt körében végzett 5 vizsgálatból 4-ben az Abilify a placebónál hatásosabban csökkentette a mániás tüneteket, és két vizsgálat alapján az Abilify hatása hasonló volt a haloperidoléhoz és a lítiuméhoz. Egyéb tanulmányokból pedig az derült ki, hogy az Abilify hatásosabbnak bizonyult a placebónál korábban már kezelt felnőtteknél a mániás epizódok megelőzésében akár 74 héten át, illetve már folyamatban lévő kezelések kiegészítéseként is.

Egy 296 gyermek és serdülő bevonásával végzett vizsgálat alapján az Abilify a placebónál hatásosabb volt a legalább 13 éves betegek mániás tüneteinek csökkentésében.

Végül pedig egy 291, izgatottság és zavart viselkedés miatt injekcióval kezelt betegnél végzett vizsgálatból az derült ki, hogy 2 óra elteltével az Abilify a placebohoz képest nagyobb, a lorazepamhoz (egy másik, az izgatottság kezelésére szolgáló gyógyszer) képest pedig hasonló mértékű javulást eredményezett.

Milyen kockázatokkal jár az Abilify alkalmazása?

Felnőtteknél a szájon át alkalmazott Abilify leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül legfeljebb 10-nél fordul elő) a nyugtalanság, alvási nehézségek, szorongás, extrapiramidális zavar (önkéntelen rángás), folyamatos mozgáskényszer, remegés, szédülés, aluszékonyság, fejfájás, homályos látás, gyomorégés, hányás, émelygés (rossz közérzet), székrekedés, fokozott nyáltermelés, fáradékonyság és a cukorbetegség. Serdülőknél a mellékhatások hasonlóak, de ebben a csoportban különösen gyakori (10 serdülő közül több mint 1-nél fordul elő) az aluszékonyság, az extrapiramidális zavar, a folyamatos mozgáskényszer és fáradékonyság.

Az injekcióhoz kapcsolódó leggyakoribb mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 10-nél fordul elő) az aluszékonyság, a szédülés és a hányinger. Az összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Abilify forgalomba hozatalát?

Az Abilify-t placebóval vagy egyéb gyógyszerekkel (például haloperidollal és lítiummal) összehasonlító vizsgálatok azt mutatják, hogy az Abilify hatásos a skizofrénia tüneteinek csökkentésében, valamint az I. típusú bipoláris zavarban szenvedő betegek felfokozott állapotainak kezelésében és megelőzésében.

Továbbá az injekció hatásosnak bizonyult az izgatottság, illetve a zavart viselkedés gyors kezelésében a skizofréniaiban és az I. típusú bipoláris zavarban szenvedő betegeknél.

A biztonságosságot illetően a gyógyszer mellékhatásai hasonlóak az egyéb antipszichotikumok mellékhatásaihoz. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Abilify alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Abilify biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Abilify biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

Az Abilify-jal kapcsolatos egyéb információ

2004. június 4-én az Európai Bizottság az Abilify-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Abilify-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Abilify-jal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2016.