



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abilify Maintena (*aripirazolo*)

Sintesi di Abilify Maintena e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Abilify Maintena e per che cosa si usa?**

Abilify Maintena è un medicinale antipsicotico che contiene il principio attivo aripirazolo. È indicato per il trattamento di mantenimento della schizofrenia negli adulti la cui malattia è stata stabilizzata con aripirazolo assunto per via orale.

La schizofrenia è una malattia mentale caratterizzata da una serie di sintomi, tra cui disturbi del pensiero e del linguaggio, allucinazioni (vedere o sentire cose inesistenti), sospettosità e deliri (false convinzioni).

### **Come si usa Abilify Maintena?**

Abilify Maintena è disponibile sotto forma di polvere e solvente da ricostituire in una sospensione iniettabile a rilascio prolungato. L'espressione "a rilascio prolungato" significa che il principio attivo viene rilasciato lentamente nell'arco di alcune settimane dopo l'iniezione. Il medicinale è somministrato da un medico o da un infermiere una volta al mese mediante un'iniezione lenta nel muscolo deltoide (spalla) o del gluteo. Non deve essere somministrato per via endovenosa o sottocutanea.

La dose raccomandata varia a seconda che il paziente assuma altri medicinali che rallentano l'assorbimento di aripirazolo nell'organismo e può essere ridotta in caso di comparsa di effetti indesiderati. Deve essere evitato il trattamento oltre 2 settimane con medicinali che accelerano l'assorbimento di aripirazolo. Il primo trattamento consiste in un'iniezione seguita da aripirazolo assunto per via orale una volta al giorno per 2 settimane o in due iniezioni e una singola dose di aripirazolo per via orale nello stesso giorno.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### **Come agisce Abilify Maintena?**

Il principio attivo contenuto in Abilify Maintena è aripirazolo. Pur non essendo nota la sua esatta azione, il medicinale si lega nel cervello ai recettori di due sostanze (neurotrasmettitori) denominate dopamina e serotonina, considerate in parte responsabili della schizofrenia. Legandosi a tali recettori, si ritiene che aripirazolo contribuisca a normalizzare l'attività cerebrale, riducendo i sintomi psicotici e prevenendone la ricomparsa.

**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



## **Quali benefici di Abilify Maintena sono stati evidenziati negli studi?**

Abilify Maintena ha mostrato di essere altrettanto efficace dell'aripirazolo assunto per via orale nel prevenire la ricomparsa dei sintomi della schizofrenia. In uno studio principale condotto su adulti la cui malattia era stata precedentemente stabilizzata con aripirazolo somministrato per via orale, in 22 dei 265 pazienti (8,3 %) trattati con Abilify Maintena i sintomi sono ricomparsi entro 26 settimane, rispetto a 21 sui 266 pazienti (7,9 %) che avevano assunto aripirazolo per via orale.

## **Quali sono i rischi associati a Abilify Maintena?**

Gli effetti indesiderati più comuni con Abilify Maintena (che possono riguardare 5 persone o più su 100) sono peso aumentato, acatisia (costante impulso di muoversi), insonnia (difficoltà a dormire) e dolore in sede di iniezione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Abilify Maintena, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Abilify Maintena è autorizzato nell'UE?**

Abilify Maintena è altrettanto efficace di aripirazolo assunto per via orale e ha un profilo di sicurezza analogo, ad eccezione del dolore in sede di iniezione, che è stato considerato gestibile. La somministrazione mensile può aiutare i pazienti a seguire la terapia. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Abilify Maintena sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Abilify Maintena?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Abilify Maintena sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Abilify Maintena sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Abilify Maintena sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Abilify Maintena**

Abilify Maintena ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 15 novembre 2013.

Per ulteriori informazioni su Abilify Maintena, consultare il sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2020.