



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Abilify

aripiprazols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Abilify*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Abilify* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Abilify* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Abilify* un kāpēc tās lieto?

Abilify ir zāles, kas paredzētas pacientiem ar šizofrēniju un I tipa bipolāriem traucējumiem.

Pacientiem ar šizofrēniju – garīgu slimību, kurai ir tādi simptomi, kā maldīgas iedomas, dezorganizēta valoda un halucinācijas (neesošu lietu redzēšana un dzirdēšana), *Abilify* lieto no 15 gadu vecuma

Abilify lieto pieaugušajiem, lai ārstētu mānijas epizodes (anomāli pacilāta garastāvokļa periodus) un lai novērstu jaunas mānijas epizodes pieaugušajiem, kuriem iepriekš, lietojot šīs zāles, tika novērota atbildes reakcija. Tās var lietot arī līdz pat 12 nedēļām, lai ārstētu mānijas epizodes pusaudžiem no 13 gadu vecuma.

Abilify satur aktīvo vielu aripiprazolu.

Kā lieto *Abilify*?

Abilify ir pieejamas tablešu un iekšķīgi lietojama šķidrums veidā. Tās ir pieejamas arī kā injekciju šķidrums ievadīšanai augšdelma vai sēžas muskulī. Injekciju lieto tikai uzbudinājuma vai uzvedības traucējumu ātrai kontrolei pacientiem ar šizofrēniju vai I tipa bipolāriem traucējumiem. Plašāka informācija par devām un devu pielāgošanu atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Abilify var iegādāties tikai pret recepti.



Kā *Abilify* darbojas?

Abilify aktīvā viela ir aripiprazols. Tā darbības mehānisms nav precīzi zināms, bet ir noskaidrots, ka tas piesaistās divu vielu (neirotransmiteru), ko dēvē par dopamīnu un serotonīnu (5HT) receptoriem smadzenēs. Tiek uzskatīts, ka šīs divas vielas ir iesaistīti šizofrēnijā un bipolāros traucējumos. Piesaistoties šiem receptoriem, tiek uzskatīts, ka aripiprazols palīdz normalizēt smadzeņu darbību, samazinot psihozes un mānijas sindromus un novēršot to atkārtosanos.

Kādas bija *Abilify* priekšrocības šajos pētījumos?

Šizofrēnija

Pētījumos tika parādīts, ka *Abilify* ir efektīvāka šizofrēnijas simptomu ārstēšanā, izmantojot standarta vērtēšanas skalu (tādu kā pozitīvā un negatīvā sindroma skalu, *PANSS*).

Pētījumos ar 1203 pieaugušajiem *Abilify* bija efektīvāka nekā placebo (fiktīva ārstēšana) simptomu samazināšanā. Citā pētījumā ar pieaugušajiem *Abilify* bija tikpat efektīva kā haloperidols, citas antipsihotiskas zāles, novēršot simptomu atkārtosanos pēc viena gada.

Abilify tika pētīta arī, iesaistot 302 pusaudžus vecumā no 13 līdz 17 gadiem. Šo pētījumu rezultāti parādīja, ka *Abilify* bija efektīvāka par placebo.

Pētījumā ar 544 pacientiem, kuriem ievadīja injekciju uzbudinājuma un uzvedības traucējumu kontrolei, tika parādīts, ka simptomu izzušana, lietojot *Abilify*, 24 stundu laikā bija lielāka nekā, lietojot placebo, un tā bija līdzīga, kad pacienti lietoja haloperidolu.

I tipa bipolāri traucējumi

I tipa bipolāru traucējumu pētījumos tika parādīts, ka *Abilify* ir efektīvāka mānijas epizožu ārstēšanā, izmantojot standarta vērtēšanas veidus, tādus kā Junga mānijas vērtēšanas skalu (*Young Mania Rating Scale, YMRS*).

Četros no pieciem pētījumiem ar 1900 pieaugušo *Abilify* bija efektīvāka nekā placebo mānijas simptomu samazināšanā. Divos no šiem pētījumiem tika parādīts, ka *Abilify* ir līdzīga iedarbība haloperidolam un litijam. Turklāt *Abilify* bija efektīvāka nekā placebo, līdz pat 74 nedēļas novēršot mānijas epizožu atkārtosanos iepriekš ārstētiem pieaugušajiem, arī lietojot tās kā papildterapiju esošajam ārstēšanas kursam.

Pētījumā ar 296 bērniem un pusaudžiem tika parādīts, ka *Abilify* bija efektīvāka nekā placebo mānijas epizožu samazināšanā pacientiem no 13 gadu vecuma.

Visbeidzot, pētījumā ar 291 pacientiem, kuriem ievadīja injekciju uzbudinājuma un uzvedības traucējumu kontrolei, tika parādīts, ka simptomu izzušana, lietojot *Abilify*, 2 stundu laikā bija lielāka nekā, lietojot placebo, un tā bija līdzīga, lietojot lorazepamu (citas zāles uzbudinājuma kontrolei)

Kāds risks pastāv, lietojot *Abilify*?

Visbiežākās *Abilify* blakusparādības pieaugušajiem (ko novēro līdz pat 10 no 100 pacientiem) ir nemiers, miega traucējumi, trauksme, ekstrapiramidāli traucējumi (nekontrolējama raustīšanās), akatīzija (vēlēšanās nemitīgi kustēties), reibonis, miegainība, galvassāpes, redzes traucējumi, dispepsija (grēmas), vemšana, slikta dūša, aizcietējums, siekalu hipersekrecija (pārmērīga siekalu izdale), nogurums un diabēts. Pusaudžiem novēro līdzīgas blakusparādības, bet miegainība, ekstrapiramidāli traucējumi, akatīzija un nogurums ir visbiežākās šajā grupā (vairāk nekā 1 no 10 pacientiem)

Visbiežākās blakusparādības, ievadot injekciju, (novēro līdz pat 10 no 100 pacientiem) ir miegainība, reibonis un slikta dūša. Pilns visu blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Abilify* tika apstiprinātas?

Pētījumos, kuros *Abilify* tika salīdzinātas ar placebo vai citām zālēm (piemēram, haloperidolu un litiju), tika parādīts, ka *Abilify* bija efektīvas šizofrēnijas simptomu samazināšanā un pacilāta garstāvokļa ārstēšanā un novēršanā pacientiem ar I tipa bipolāriem traucējumiem.

Turklāt injekcija bija efektīvāka ātrai uzbudinājuma un uzvedības traucējumu kontrolei pacientiem ar šizofrēniju un I tipa bipolāriem traucējumiem.

Attiecībā uz drošumu šīs zāles izraisa blakusparādības, kas ir salīdzināmas ar citu antipsihotisku zāļu izraisītajām blakusparādībām. Tādēļ Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja *CHMP* nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Abilify*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Abilify* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Abilify* lietošanu.

Cita informācija par *Abilify*

Eiropas Komisija 2004. gada 4. jūnijā izsniedza *Abilify* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Abilify* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Abilify*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2016.