



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abilify Maintena (*aripiprazols*)

Abilify Maintena pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Abilify Maintena* un kāpēc tās lieto?

Abilify Maintena ir antipsihotiskas zāles, kas satur aktīvo vielu aripiprazolu. Tās lieto šizofrēnijas balstterapijai pieaugušajiem, kuriem slimības gaita jau ir tikusi stabilizēta ar iekšķīgi lietotu aripiprazolu.

Šizofrēnija ir garīga slimība, kurai ir vairāki simptomi, tostarp domāšanas un runas traucējumi, halucinācijas (neesošu lietu dzirdēšana vai redzēšana), aizdomīgums un mānijas (maldīgas iedomas).

Kā lieto *Abilify Maintena*?

Abilify Maintena ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai. "Ilgstoša iedarbība" nozīmē, ka dažu nedēļu laikā pēc aktīvās vielas injicēšanas tā lēnām sāk iedarboties. Ārsts vai medicīnas māsa ievada zāles vienreiz mēnesī lēnas injekcijas veidā sēžas vai deltoīdajā (pleca) muskulī. Tās nedrīkst injicēt vēnā vai zem ādas.

Ieteicamā deva ir atkarīga no tā, vai pacients lieto citas zāles, kas palēnina aripiprazola sadalīšanos organismā, un to var samazināt, ja pacientam rodas blakusparādības. Jāizvairās no terapijas, kura ilgst vairāk par divām nedēļām, lietojot zāles aripiprazola sadalīšanās paātrināšanai. Pirmā ārstēšana sastāv vai nu no vienas injekcijas, pēc tam iekšķīgi lietojot aripiprazolu katru dienu 2 nedēļas, vai divām injekcijām un vienas aripiprazola devas iekšķīgi vienā un tajā pašā dienā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Abilify Maintena* darbojas?

Abilify Maintena aktīvā viela ir aripiprazols. Tā iedarbības mehānisms nav precīzi zināms, bet ir noskaidrots, ka tas piesaistās divu vielu (neiromediatoru), ko dēvē par dopamīnu un serotonīnu, receptoriem smadzenēs. Uzskata, ka šīs divas vielas ir iesaistītas šizofrēnijas norisē. Domājams, ka, piesaistoties pie šiem receptoriem, aripiprazols palīdz normalizēt smadzeņu darbību, samazinot psihozes simptomus un novēršot to recidīvus.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kādi *Abilify Maintena* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pierādīts, ka *Abilify Maintena* šizofrēnijas simptomu recidīvus novērš tikpat efektīvi kā iekšķīgi lietots aripiprazols. Vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās pieaugušie, kuru slimība jau bija stabilizēta ar iekšķīgi lietotu aripiprazolu, 22 no 265 ar *Abilify Maintena* ārstētiem pacientiem (8,3 %) simptomi atjaunojās 26 nedēļu laikā, salīdzinot ar 21 no 266 pacientiem (7,9 %), kuri ārstēti ar iekšķīgi lietotu aripiprazolu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Abilify Maintena*?

Visbiežākās *Abilify Maintena* blakusparādības (kas var rasties 5 vai vairākiem pacientiem no 100) ir palielināta ķermeņa masa, akatīzija (pastāvīga nepieciešamība kustēties), bezmiegs (miega traucējumi) un sāpes injekcijas vietā. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Abilify Maintena*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Abilify Maintena* ir reģistrētas ES?

Abilify Maintena ir tikpat efektīvas kā iekšķīgi lietots aripiprazols, un arī to drošuma profils ir līdzīgs, izņemot injekcijas izraisītas sāpes, ko uzskatīja par kontrolējamām. Lietošana reizi mēnesī var palīdzēt pacientiem ievērot ārstēšanas kursa nosacījumus. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Abilify Maintena*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Abilify Maintena* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Abilify Maintena* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Abilify Maintena*

2013. gada 15. novembrī *Abilify Maintena* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Abilify Maintena* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abilify-maintena

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts -2020. gada novembrī.