

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Abilify

aripiprazol

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Abilify. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Abilify.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Abilify.

Wat is Abilify en wanneer wordt het voorgeschreven?

Abilify is een antipsychotisch geneesmiddel voor de behandeling van patiënten met schizofrenie en bipolaire I-stoornis.

In geval van schizofrenie, een geestesziekte met symptomen als verwarde gedachten en spraak, alsook hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn), wordt Abilify gebruikt bij patiënten van 15 jaar en ouder.

In geval van bipolaire I-stoornis, wordt Abilify gebruikt om manische episodes (periodes van overdreven goede stemming en overmoed) bij volwassenen te behandelen en herhaling ervan te voorkomen bij diegenen bij wie het geneesmiddel in het verleden is aangeslagen. Het middel kan tot 12 weken lang worden gebruikt voor de behandeling van manische episodes bij jongeren vanaf de leeftijd van 13 jaar.

Abilify bevat de werkzame stof aripiprazol.

Hoe wordt Abilify gebruikt?

Abilify is verkrijgbaar als tabletten en als een vloeistof die via de mond worden ingenomen. Het is ook verkrijgbaar als een oplossing voor injectie in de schouder- of bilspier. De injectie wordt enkel toegediend voor een snelle beheersing van agitatie of gestoord gedrag van patiënten met schizofrenie of bipolaire I-stoornis. Lees de bijsluiter voor informatie over de dosis en dosisaanpassingen.

Abilify is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Abilify?

De werkzame stof in Abilify is aripiprazol. De exacte werking is onbekend, maar de stof hecht zich in de hersenen aan receptoren voor twee neurotransmitters, dopamine en serotonine (5HT), waarvan wordt aangenomen dat zij een rol spelen bij schizofrenie en bipolaire I-stoornis. Door zich aan deze receptoren te binden, zou aripiprazol de hersenactiviteit kunnen helpen normaliseren, de psychotische of manische symptomen verlichten en kunnen voorkomen dat deze verschijnselen terugkeren.

Welke voordelen bleek Abilify tijdens de studies te hebben?

Schizofrenie

Uit studies bleek dat Abilify werkzaam is bij de behandeling van symptomen van schizofrenie, aangegeven op een standaardschaal (zoals PANSS, de positieve en negatieve syndroomschaal).

In studies onder 1 203 volwassenen bleek Abilify werkzamer dan placebo (een schijnbehandeling) bij het verminderen van de symptomen. In een andere studie onder volwassenen was Abilify werkzamer dan haloperidol, een ander antipsychotisch middel, bij het voorkómen dat symptomen binnen een jaar terugkeerden.

Abilify is ook onderzocht bij 302 jongeren van 13 tot 17 jaar, waaruit bleek dat het middel werkzamer was dan placebo.

Een studie onder 544 patiënten die een injectie kregen wegens agitatie en gestoord gedrag, toonde aan dat Abilify de symptomen gedurende een periode van 24 uur meer verbeterde dan placebo en een vergelijkbare werkzaamheid had als haloperidol.

Bipolaire I-stoornis

Studies naar bipolaire I-stoornis toonden aan dat, gemeten naar standaards als de Young-Mania Rating Scale (YMRS), Abilify werkzaam is bij de behandeling van manische episodes.

In vier van de vijf studies onder 1 900 volwassenen was Abilify werkzamer dan placebo bij het verminderen van manische symptomen; twee van deze studies toonden aan dat Abilify een vergelijkbaar effect had als haloperidol en lithium. In andere studies is aangetoond dat Abilify ook werkzamer was dan placebo om tot 74 weken lang terugkeer van manische episodes te voorkomen bij al eerder behandelde patiënten, en wanneer het middel werd gebruikt als aanvulling op een bestaande behandeling.

Uit een studie onder 296 kinderen en jongeren jaar bleek dat Abilify werkzamer was dan placebo bij het verminderen van de manische symptomen bij patiënten vanaf 13 jaar.

Ten slotte toonde een studie onder 291 patiënten die een injectie kregen wegens agitatie en gestoord gedrag, aan dat de verbetering met Abilify na twee uur duidelijker was dan placebo en vergelijkbaar met lorazepam (een ander geneesmiddel voor de behandeling van agitatie).

Welke risico's houdt het gebruik van Abilify in?

De meest voorkomende bijwerkingen bij orale inname van Abilify (waargenomen bij tot 10 van de 100 patiënten) zijn rusteloosheid, slapeloosheid, angst, extrapiramidale stoornis (ongecontroleerde spiertrekkingen of schokken), acathisie (constante drang om te bewegen), beven, duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn, wazig zicht, maagzuur, braken, misselijkheid, verstopping, verhoogde

speekselproductie, vermoeidheid en diabetes. Soortgelijke bijwerkingen werden bij jongeren waargenomen, maar slaperigheid, extrapiramidale stoornis, acathisie en vermoeidheid werden in deze groep zeer vaak gemeld (bij meer dan 1 op de 10 jongeren).

De meest voorkomende bijwerkingen van de injectie (waargenomen bij tot 10 van de 100 patiënten) zijn slaperigheid, duizeligheid en misselijkheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Abilify goedgekeurd?

Uit studies die Abilify vergeleken met placebo of met andere geneesmiddelen (bijvoorbeeld haloperidol en lithium) bleek dat Abilify werkzaam is bij het verminderen van symptomen van schizofrenie en bij het behandelen en voorkómen van overmoed bij patiënten met bipolaire I-stoornis.

Bovendien bleek de injectie agitatie of gestoord gedrag snel te kunnen beheersen bij patiënten met schizofrenie of bipolaire I-stoornis.

Wat de veiligheid betreft heeft het geneesmiddel bijwerkingen die vergelijkbaar zijn met andere antipsychotische middelen. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft dan ook geconcludeerd dat de voordelen van Abilify groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Abilify te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Abilify, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Abilify

De Europese Commissie heeft op 4 juni 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Abilify verleend.

Het volledige EPAR voor Abilify is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Abilify.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2016.