

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Abilify

aripiprazol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Abilify. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Abilify.

Pentru informații practice privind utilizarea Abilify, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Abilify și pentru ce se utilizează?

Abilify este un medicament antipsihotic pentru pacienți cu schizofrenie și tulburare bipolară de tip I.

În schizofrenie, o boală psihică cu simptome precum iluzii, vorbire dezorganizată și halucinații (a auzi sau a vedea lucruri care nu sunt reale), Abilify se utilizează în tratamentul pacienților cu vârsta de 15 ani și peste.

În tulburarea bipolară de tip I, Abilify se utilizează la adulți pentru tratarea episoadelor maniacale (perioade de euforie anormală) și pentru prevenirea episoadelor noi la cei care au răspuns anterior la acest medicament. Abilify se utilizează, de asemenea, timp de până la 12 săptămâni, pentru tratarea episoadelor maniacale la adolescenți cu vârsta de cel puțin 13 ani.

Abilify conține substanța activă aripiprazol.

Cum se utilizează Abilify?

Abilify este disponibil sub formă de comprimate și lichid cu administrare orală. Este disponibil și sub formă de soluție injectabilă în mușchiul umărului sau în mușchiul fesier. Injecția se administrează doar pentru controlul rapid al agitației sau al tulburării de comportament la pacienții cu schizofrenie sau tulburare bipolară de tip I. Pentru informații despre doză și ajustările dozei, citiți prospectul.

Abilify se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum acționează Abilify?

Substanța activă din Abilify este aripiprazolul. Nu se cunoaște mecanismul exact de acțiune al medicamentului, dar se leagă la nivelul creierului de receptorii celor două substanțe (neurotransmițători) numite dopamină și serotonină (5HT), despre care se crede că au un rol în schizofrenie și tulburarea bipolară. Prin legarea de acești receptori, se consideră că aripiprazolul contribuie la normalizarea activității cerebrale, reducând simptomele psihotice sau maniacale și prevenind reapariția lor.

Ce beneficii a prezentat Abilify pe parcursul studiilor?

Schizofrenie

Studiile au demonstrat eficacitatea Abilify în tratarea simptomelor schizofreniei cu ajutorul unor scări standard de evaluare [precum scara sindromului pozitiv și negativ (Positive and Negative Syndrome Scale - PANSS)].

În studii efectuate pe 1 203 adulți, Abilify a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea simptomelor. Într-un alt studiu efectuat pe adulți, Abilify a fost la fel de eficace ca haloperidolul, alt medicament antipsihotic, în prevenirea reapariției simptomelor după 1 an.

Abilify a fost studiat, de asemenea, la 302 adolescenți cu vârsta între 13 și 17 ani, rezultatele arătând că Abilify este mai eficace decât placebo.

Un studiu pe 544 pacienți tratați pe cale injectabilă pentru agitație și tulburare de comportament a demonstrat o mai mare ameliorare cu Abilify în decurs de 24 de ore decât cu placebo și o ameliorare similară cu cea observată în cazul haloperidolului.

Tulburare bipolară de tip I

Studiile pentru tulburarea bipolară de tip I au arătat că Abilify este eficace în tratarea episoadelor maniacale cu ajutorul unor măsurători standard, precum scara Young de evaluare a maniei (Y-MRS).

În 4 din 5 studii efectuate pe 1 900 de adulți, Abilify a fost mai eficace decât placebo în reducerea simptomelor maniacale, două din aceste studii arătând că Abilify are un efect similar cu haloperidolul și cu litiul. Alte studii au demonstrat că Abilify a fost mai eficace decât placebo în prevenirea episoadelor maniacale la adulții tratați anterior timp de până la 74 de săptămâni și când a fost utilizat ca tratament adjuvant la tratamentul existent.

Un studiu pe 296 de copii și adolescenți a demonstrat că Abilify este mai eficace decât placebo în reducerea simptomelor maniacale la pacienți cu vârsta de 13 ani și peste.

În cele din urmă, un studiu pe 291 de pacienți tratați pe cale injectabilă pentru agitație și tulburare de comportament a demonstrat o mai mare ameliorare cu Abilify după 2 ore decât cu placebo și o ameliorare similară cu cea observată în cazul lorazepamului (alt medicament pentru tratarea agitației).

Care sunt riscurile asociate cu Abilify?

La adulți, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Abilify administrat pe cale orală (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt neliniște, insomnie, anxietate, tulburare extrapiramidală (contractii și spasme necontrolate), acatisie (nevoia constantă de mișcare), tremor (tremurături), amețeli, somnolență, durere de cap, vedere încețoșată, dispepsie (arsuri gastrice), vărsături, greață, constipație, hipersecreție salivară (producție mărită de salivă), oboseală și diabet. Reacțiile adverse

sunt similare la adolescenți, somnolența, tulburarea extrapiramidală, acatisia și oboseala fiind însă foarte frecvente la acest grup (la mai mult de 1 adolescent din 10).

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu injectarea (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt somnolență, amețeli și greață. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Abilify?

Studiile care au comparat Abilify cu placebo sau cu alte medicamente (precum haloperidol și litiu) arată că Abilify este eficace în reducerea simptomelor de schizofrenie și în tratarea și prevenirea euforiei la pacienți cu tulburare bipolară de tip I.

În plus, administrarea pe cale injectabilă s-a dovedit eficace în controlul rapid al agitației sau al tulburării de comportament la pacienți cu schizofrenie sau tulburare bipolară de tip I.

În ceea ce privește siguranța, medicamentul are reacții adverse comparabile cu cele ale altor medicamente antipsihotice. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Abilify sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Abilify?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Abilify, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Abilify

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Abilify, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 4 iunie 2004.

EPAR-ul complet pentru Abilify este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Abilify, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2016.