



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abilify Maintena (*aripiprazol*)

Prezentare generală a Abilify Maintena și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Abilify Maintena și pentru ce se utilizează?

Abilify Maintena este un medicament antipsihotic care conține substanța activă aripiprazol. Se utilizează pentru tratamentul de întreținere al schizofreniei la adulții la care boala a fost deja stabilizată cu aripiprazol administrat pe cale orală.

Schizofrenia este o boală psihică care se caracterizează prin mai multe simptome, printre care gândire și vorbire dezorganizate, halucinații (a auzi sau a vedea lucruri care nu sunt reale), suspiciune și iluzii (percepții false).

Cum se utilizează Abilify Maintena?

Abilify Maintena este disponibil sub formă de pulbere și solvent din care se prepară o suspensie injectabilă cu eliberare prelungită. „Eliberare prelungită” înseamnă că substanța activă este eliberată treptat în decurs de câteva săptămâni după injectare. Medicamentul se administrează o dată pe lună prin injectare lentă în mușchiul fesier (al șezutului) sau deltoid (al umărului) de către un medic sau o asistentă medicală. Abilify Maintena nu se injectează intravenos (în venă) sau subcutanat (sub piele).

Doza recomandată depinde de administrarea altor medicamente pacientului, care încetinesc descompunerea aripiprazolului în organism și poate fi redusă dacă pacientul are reacții adverse. Trebuie evitate tratamentele de peste 2 săptămâni cu medicamente care accelerează descompunerea aripiprazolului. Primul tratament constă fie dintr-o injecție urmată de administrarea orală de aripiprazol zilnic timp de 2 săptămâni, fie din două injecții și o doză unică de aripiprazol administrată pe cale orală în aceeași zi.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum acționează Abilify Maintena?

Substanța activă din Abilify Maintena este aripiprazolul. Nu se cunoaște modul exact de acțiune al aripiprazolului, dar acesta se leagă de receptorii a două substanțe (neurotransmițători) din creier, numite dopamină și serotonină, despre care se crede că au rol în schizofrenie și în tulburarea bipolară.

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



Prin legarea de acești receptori, se consideră că aripiprazolul contribuie la normalizarea activității cerebrale, reducând simptomele psihotice și prevenind reapariția acestora.

Ce beneficii a prezentat Abilify Maintena pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Abilify Maintena este la fel de eficace ca aripiprazolul administrat pe cale orală în ceea ce privește prevenirea reapariției simptomelor de schizofrenie. Într-un studiu principal care a cuprins adulți la care boala fusese deja stabilizată cu aripiprazol administrat pe cale orală, la 22 din 265 (8,3 %) de pacienți tratați cu Abilify Maintena simptomele au reapărut în interval de 26 de săptămâni, comparativ cu reapariția lor la 21 din 266 (7,9 %) de pacienți tratați cu aripiprazol administrat pe cale orală.

Care sunt riscurile asociate cu Abilify Maintena?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Abilify Maintena (care pot afecta cel puțin 5 persoane din 100) sunt creștere în greutate, acatizie (nevoia constantă de mișcare), insomnie (tulburări de somn) și dureri la locul injectării. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Abilify Maintena, citiți prospectul.

De ce este Abilify Maintena autorizat în UE?

Abilify Maintena este la fel de eficace ca aripiprazolul administrat pe cale orală și are un profil de siguranță similar, cu excepția durerii la locul injectării, care a fost considerată gestionabilă terapeutic. Administrarea lunară îi poate ajuta pe pacienți să respecte tratamentul. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Abilify Maintena sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

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

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Abilify Maintena sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Abilify Maintena sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Abilify Maintena

Abilify Maintena a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 15 noiembrie 2013.

Informații suplimentare cu privire la Abilify Maintena sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2020.