



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Abilify

aripiprazol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Abilify. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Abilify ska användas.

Praktisk information om hur Abilify ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Abilify och vad används det för?

Abilify är ett läkemedel för behandling av schizofreni och bipolär sjukdom typ 1.

Vid schizofreni, en psykisk sjukdom med symtom som vanföreställningar, osammanhängande tal och hallucinationer (att höra och se saker som inte finns), används Abilify för att behandla patienter från 15 års ålder.

Vid bipolär sjukdom typ 1 ges Abilify till vuxna för att behandla maniska episoder (perioder av onormal upprymdhet) och för att förebygga nya maniska episoder hos personer som tidigare har svarat på läkemedlet. Det kan också ges i upp till 12 veckor för att behandla maniska episoder hos ungdomar från 13 års ålder.

Abilify innehåller den aktiva substansen aripiprazol.

Hur används Abilify?

Abilify finns som tabletter och vätska som tas genom munnen. Det finns också som en injektionsvätska, lösning, som ges i axel- eller skinkmuskeln. Injektionen ges endast för att snabbt dämpa oro eller beteendestörningar hos patienter med schizofreni eller bipolär sjukdom typ 1. Information om dos och dosjusteringar finns i bipacksedeln.

Abilify är receptbelagt.



Hur verkar Abilify?

Den aktiva substansen i Abilify är aripiprazol. Det är inte känt exakt hur den verkar, men i hjärnan binder den till receptorer för två ämnen (signalsubstanser) som kallas dopamin och serotonin (5HT) och antas spela en roll vid schizofreni och bipolär sjukdom. Det antas att aripiprazol genom att binda till dessa receptorer bidrar till att normalisera hjärnans aktivitet, vilket minskar de psykotiska eller maniska symtomen och hindrar dem från att komma tillbaka.

Vilken nytta med Abilify har visats i studierna?

Schizofreni

Studier visade att Abilify är effektivt för att behandla symtom på schizofreni med hjälp av standardiserade skattningsskalor (t.ex. Positive and Negative Syndrome Scale, PANSS).

I en studie på 1 203 vuxna var Abilify effektivare än placebo (overksam behandling) för att minska symtomen. I en annan studie på vuxna var Abilify lika effektivt som haloperidol, ett annat antipsykotiskt läkemedel, för att hindra symtomen från att komma tillbaka under ett år.

Abilify har också undersökts på 302 ungdomar i åldern 13–17 år. Resultaten visade att Abilify var effektivare än placebo.

En studie på 544 patienter som behandlades med injektion mot oro och beteendestörningar visade att förbättringen med Abilify under 24 timmar var större än med placebo och ungefär lika stor som med haloperidol.

Bipolär sjukdom typ 1

Studier vid bipolär sjukdom typ 1 visade att Abilify är effektivt för att behandla maniska episoder med hjälp av standardmätningar som YMRS-skalan (Young-Mania Rating Scale).

I fyra av fem studier på 1 900 vuxna var Abilify effektivare än placebo för att minska maniska symtom. Två av dessa studier visade att Abilify hade liknande effekt som haloperidol och litium. Andra studier visade att Abilify var effektivare än placebo när det gällde att förhindra nya maniska episoder hos tidigare behandlade vuxna i upp till 74 veckor, liksom när det användes som tillägg till befintlig behandling.

En studie på 296 barn och ungdomar visade att Abilify var effektivare än placebo för att minska maniska symtom hos patienter från 13 års ålder.

Slutligen visade en studie på 291 patienter som behandlades med injektion för oro och beteendestörningar att förbättringen med Abilify var större efter två timmar än med placebo och ungefär lika stor som med lorazepam (ett annat läkemedel för behandling av oro).

Vilka är riskerna med Abilify?

Hos vuxna är de vanligaste biverkningarna när Abilify tas genom munnen (uppträder hos upp till 10 patienter av 100) rastlöshet, sömnstörningar, ångest, extrapyramidal störning (okontrollerade ryckningar), akatysi (oförmåga att sitta stilla), tremor (skakningar), yrsel, sömnighet, huvudvärk, dimsyn, dyspepsi (halsbränna), kräkningar, illamående, förstoppning, ökad salivproduktion, trötthet och diabetes. Liknande biverkningar uppträder hos ungdomar, men sömnighet, extrapyramidal störning, akatysi och trötthet är mycket vanligt i denna grupp (fler än 1 av 10 patienter).

De vanligaste biverkningarna vid injektion (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är sömnhet, yrsel och illamående. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Abilify?

Studier där Abilify jämförs med placebo eller andra läkemedel (t.ex. haloperidol och litium) visar att Abilify är effektivt för att minska symtom på schizofreni och för att behandla och förebygga upprymdhet hos patienter med bipolär sjukdom typ 1.

Dessutom har injektionen visats vara effektiv för att snabbt dämpa oro eller beteendestörningar hos patienter med schizofreni eller bipolär sjukdom typ 1.

När det gäller säkerheten har läkemedlet biverkningar som är jämförbara med dem som andra antipsykotiska läkemedel orsakar. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Abilify är större än riskerna och rekommenderade att Abilify skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Abilify?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Abilify har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Abilify

Den 4 juni 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Abilify som gäller i hela EU.

EPAR för Abilify finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Abilify finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2016.