



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abilify Maintena (*aripiprazole*)

Общ преглед на Abilify Maintena и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Abilify Maintena и за какво се използва?

Abilify Maintena е антипсихотично лекарство, което съдържа активното вещество арипипразол (*aripiprazole*). Използва се за поддържащо лечение на шизофрения при възрастни, които вече са стабилизирани с перорален арипипразол.

Шизофренията е психично заболяване с редица симптоми, сред които дезорганизирани мисли и реч, халюцинации (чуване или виждане на неща, които не съществуват), подозрителност и делюзии (неверни представи).

Как се използва Abilify Maintena?

Abilify Maintena се предлага под формата на прах и разтворител за приготвяне на инжекционна суспензия с удължено освобождаване. „Удължено освобождаване“ означава, че активното вещество се освобождава бавно в продължение на няколко седмици след инжектирането. Лекарството се прилага от лекар или медицинска сестра веднъж месечно чрез бавна инжекция в седалищния или делтовидния (раменния) мускул. Не трябва да се инжектира във вена или под кожата.

Препоръчителната доза зависи от това дали пациентът приема други лекарства, които забавят разграждането на арипипразол в организма, и може да бъде намалена, ако пациентът получи нежелани реакции. Трябва да се избягва лечение над 2 седмици с лекарства, които ускоряват разграждането на арипипразол. Първото лечение се състои от една инжекция, последвано от прием на перорален арипипразол всеки ден в продължение на 2 седмици, или две инжекции и еднократна доза перорален арипипразол, приложена в същия ден.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Abilify Maintena?

Активното вещество в Abilify Maintena е арипипразол. Точният начин, по който действа, не е известен, но то се свързва с рецептори в мозъка за две вещества (невротрансмитери), наречени допамин и серотонин, за които се счита, че имат връзка с шизофренията. Смята се, че като се

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



свързва с тези рецептори, арипипразол помага за нормализиране на мозъчната дейност, като отслабва психотичните симптоми и предотвратява повторната им поява.

Какви ползи от Abilify Maintena са установени в проучванията?

Показано е, че Abilify Maintena е също толкова ефективен, колкото перорален арипипразол за предотвратяване на повторна поява на симптомите на шизофрения. В едно основно проучване, обхващащо възрастни, чието заболяване е стабилизирано с лечение с перорален арипипразол, 22 от 265 (8,3 %) пациенти, лекувани с Abilify Maintena, имат симптоми, които се появяват повторно в рамките на 26 седмици в сравнение с 21 от 266 (7,9 %) пациенти, лекувани с перорален арипипразол.

Какви са рисковете, свързани с Abilify Maintena?

Най-честите нежелани реакции при Abilify Maintena (които може да засегнат 5 или повече души на 100) са увеличено тегло, акатизия (желание за постоянно движение), безсъние (проблеми със съня) и болка в мястото на инжектиране. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Abilify Maintena, вижте листовката.

Защо Abilify Maintena е разрешен за употреба в ЕС?

Abilify Maintena е също толкова ефективен, колкото пероралния арипипразол, и има сходен профил на безопасност, с изключение на болката в мястото на инжектиране, за която се смята, че може да се овладее. Месечното приложение може да помогне на пациентите да се придържат към лечението. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Abilify Maintena са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Abilify Maintena?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Abilify Maintena, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Abilify Maintena непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Abilify Maintena, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Abilify Maintena:

Abilify Maintena получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 15 ноември 2013 г.

Допълнителна информация за Abilify Maintena можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

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

Дата на последно актуализиране на текста 11-2020.