



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abilify Maintena (*aripiprazolas*)

Abilify Maintena apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Abilify Maintena ir kam jis vartojamas?

Abilify Maintena yra antipsichozinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos aripiprazolo. Jis skiriamas taikant palaikomąjį šizofrenijos gydymą suaugusiesiems, kurių būklė jau stabilizuota geriamuoju aripiprazolu.

Šizofrenija – tai psichikos liga, turinti įvairių simptomų, įskaitant padrikas mintis ir kalbą, haliucinacijas (pacientas tariamai girdi ar mato dalykus, kurių nėra), įtarumą ir kliesius (tikrovės neatitinkančias mintis).

Kaip vartoti Abilify Maintena?

Abilify Maintena tiekiamas miltelių ir tirpiklio, iš kurių ruošiama pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija, forma. „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad veiklioji medžiaga atpalaiduojama iš lėto, per kelias savaites nuo vaisto sušvirkštimo. Gydytojas arba slaugytojas kartą per mėnesį šį vaistą iš lėto suleidžia į raumenį sėdmenų ar deltinio (peties) srityje. Abilify Maintena negalima švirkšti į veną ar po oda.

Rekomenduojama dozė priklauso nuo to, ar pacientas vartoja kitus vaistus, kurie lėtina aripiprazolo skaidymą organizme, ir gali būti sumažinta pasireiškus šalutiniam poveikiui. Reikia vengti ilgiau nei dvi savaites vartoti vaistus, kurie greitina aripiprazolo skaidymą. Pirmą kartą gydant skiriama viena injekcija ir 2 savaites kasdien vartojamas geriamasis aripiprazolas arba dvi injekcijos ir viena geriamojo aripiprazolo dozė tą pačią dieną.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Abilify Maintena?

Veiklioji Abilify Maintena medžiaga yra aripiprazolas. Kaip ši medžiaga veikia, tiksliai nežinoma, bet galvos smegenyse ji jungiasi prie dviejų medžiagų (neuromediatorių), dopamino ir serotonino, kurios, manoma, atlieka svarbų vaidmenį sergant šizofrenija, receptorių. Manoma, kad jungdamasis prie šių

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



receptorių, aripiprazolas padeda normalizuoti galvos smegenų aktyvumą ir taip slopina psichozės simptomus ir neleidžia jiems atsinaujinti.

Kokia Abilify Maintena nauda nustatyta tyrimų metu?

Nustatyta, kad Abilify Maintena taip pat veiksmingai kaip geriamasis aripiprazolas padeda išvengti šizofrenijos simptomų atsinaujinimo. Viename pagrindiniame tyrime, atliktame su suaugusiais, kurių būklė jau buvo stabilizuota taikant gydymą geriamuoju aripiprazolu, per 26 savaites ligos simptomai atsinaujino 22 iš 265 (8,3 proc.) Abilify Maintena gydytų pacientų ir 21 iš 266 (7,9 proc.) pacientų, kurie buvo gydomi geriamuoju aripiprazolu.

Kokia rizika susijusi su Abilify Maintena vartojimu?

Dažniausias Abilify Maintena šalutinis poveikis (galintis pasireikšti 5 ar daugiau žmonių iš 100) yra svorio padidėjimas, akatizija (nuolatinis poreikis judėti), nemiga (miego sutrikimai) ir skausmas injekcijos vietoje. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Abilify Maintena, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Abilify Maintena buvo registruotas ES?

Abilify Maintena yra toks pat veiksmingas kaip geriamasis aripiprazolas ir jo saugumo charakteristikos panašios, išskyrus injekcijos sukeltą skausmą, kurį, manoma, galima kontroliuoti. Vaistą vartojant kas mėnesį pacientams lengviau laikytis gydymo režimo. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Abilify Maintena nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jį galima registruoti vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Abilify Maintena vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Abilify Maintena vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Abilify Maintena vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Abilify Maintena šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Abilify Maintena

Abilify Maintena įregistruotas visoje ES 2013 m. lapkričio 15 d.

Išsamią informaciją apie Abilify Maintena rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-11.