



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abilify Maintena (*aripiprazol*)

Sammanfattning av Abilify Maintena och varför det är godkänt inom EU

Vad är Abilify Maintena och vad används det för?

Abilify Maintena är ett antipsykotiskt läkemedel som innehåller den aktiva substansen aripiprazol. Det används för underhållsbehandling av schizofreni hos vuxna vars sjukdom redan stabiliserats med aripiprazol som tas genom munnen.

Schizofreni är en psykisk sjukdom som har en rad symtom, bland annat oorganiserat tänkande och tal, hallucinationer (att höra eller se saker som inte finns), mistänksamhet och vanföreställningar.

Hur används Abilify Maintena?

Abilify Maintena finns tillgängligt som ett pulver och en vätska som blandas till en injektionsvätska, depotsuspension. Depot innebär att den aktiva substansen frisätts långsamt under några veckor efter injektionen. Läkemedlet ges en gång i månaden av en läkare eller sjuksköterska genom långsam injektion i muskeln i skinkan eller i deltamuskeln (axeln). Det får inte injiceras i en ven eller under huden.

Den rekommenderade dosen beror på om patienten tar andra läkemedel som gör att aripiprazol bryts ned långsammare i kroppen och kan minskas om patienten får biverkningar. Behandling som pågår längre än 2 veckor med läkemedel som påskyndar nedbrytningen av aripiprazol ska undvikas. Den första behandlingen består av antingen en injektion följt av aripiprazol som tas genom munnen dagligen i 2 veckor eller två injektioner och en engångsdos aripiprazol som tas genom munnen samma dag.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur verkar Abilify Maintena?

Den aktiva substansen i Abilify Maintena är aripiprazol. Man vet inte exakt hur den verkar men den binder till receptorer i hjärnan för två ämnen (signalsubstanser) som kallas dopamin och serotonin, som man tror har betydelse vid schizofreni. Genom att binda till dessa receptorer tror man att aripiprazol bidrar till att normalisera hjärnans aktivitet, vilket minskar de psykotiska symtomen och hindrar dem från att återkomma.

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



Vilka fördelar med Abilify Maintena har visats i studierna?

Abilify Maintena visade sig vara lika effektivt som aripiprazol som tas genom munnen när det gäller att hindra symtomen på schizofreni från att återkomma. I en huvudstudie med vuxna vars sjukdom redan hade stabiliserats med aripiprazol som tas genom munnen hade 22 av de 265 patienter (8,3 procent) som behandlades med Abilify Maintena symtom som kom tillbaka inom 26 veckor, jämfört med 21 av 266 patienter (7,9 procent) som behandlades med aripiprazol som tas genom munnen.

Vilka är riskerna med Abilify Maintena?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Abilify Maintena (kan förekomma hos 5 eller fler av 100 användare) är viktökning, akatisi (oförmåga att sitta stilla), sömnlöshet (sömnsvårigheter) och smärta på injektionsstället. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Abilify Maintena finns i bipacksedeln.

Varför är Abilify Maintena godkänt i EU?

Abilify Maintena är lika effektivt som aripiprazol som tas genom munnen och har en liknande säkerhetsprofil med undantag av injektionssmärta, som ansågs vara hanterbar. Att ge läkemedlet varje månad kan hjälpa patienterna att följa behandlingen. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Abilify Maintena är större än riskerna och att Abilify Maintena kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Abilify Maintena kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Abilify Maintena utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Abilify Maintena

Den 15 november 2013 beviljades Abilify Maintena ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Abilify Maintena finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2020.