



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81643/2015
EMA/H/C/002755

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Abilify Maintena

aripiprazol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Abilify Maintena. 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 Maintena ska användas.

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

Vad är Abilify Maintena och vad används det för?

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

Schizofreni är en psykisk sjukdom som har en rad symtom, bland annat förvirring i tanke och tal, hallucinationer (att höra eller se saker som inte finns), misstänksamhet och vanföreställningar.

Hur används Abilify Maintena?

Abilify Maintena finns som ett pulver (300 mg och 400 mg) och vätska för beredning till en injektionsvätska, depotsuspension. "Depot" innebär att den aktiva substansen långsamt frisätts under några veckor efter att ha injicerats. 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 är 400 mg en gång i månaden. Vid eventuella biverkningar kan dosen sänkas till 300 mg. Dosen kan också behöva sänkas hos patienter som tar vissa andra läkemedel som gör att aripiprazol bryts ned långsammare i kroppen. Behandlingar som pågår längre än två veckor med läkemedel som påskyndar nedbrytningen av aripiprazol ska undvikas. Efter den första injektionen ska daglig behandling med 10 till 20 mg oralt aripiprazol fortsätta i två veckor.



Läkemedlet är receptbelagt.

Hur verkar Abilify Maintena?

Den aktiva substansen i Abilify Maintena, aripiprazol, är ett antipsykotiskt läkemedel. Dess exakta verkningsmekanism är okänd, men den fäster till flera receptorer på ytan till nervceller i hjärnan. Detta stör signalerna som överförs mellan hjärnceller av signalsubstanser, kemiska ämnen som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. Aripiprazol antas främst verka som "partiell agonist" för receptorerna till signalsubstanserna dopamin och 5-hydroxytryptamin (även kallat serotonin). Detta innebär att aripiprazol verkar som dopamin och 5-hydroxytryptamin genom att aktivera dessa receptorer, men mindre kraftigt än signalsubstanserna. Eftersom dopamin och 5-hydroxytryptamin är inblandade i schizofreni hjälper aripiprazol till att normalisera aktiviteten i hjärnan, minskar de psykotiska symtomen och hindrar dem från att återkomma.

Vilken nytta med Abilify Maintena har visats i studierna?

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

Vilka är riskerna med Abilify Maintena?

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

Varför har Abilify Maintena godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Abilify Maintena är större än riskerna och rekommenderade att Abilify Maintena skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP noterade att Abilify Maintena är lika effektivt som aripiprazol tillfört genom munnen och har en liknande säkerhetsprofil med undantag av injektionssmärta, som ansågs vara hanterbar. Kommittén fann att administreringen varje månad kan hjälpa patienterna att hålla sig till behandlingen.

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

En riskhanteringsplan har tagits fram för att Abilify Maintena ska användas så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Abilify Maintena. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Abilify Maintena

Den 15 november 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Abilify Maintena som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2015.