



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/734452/2012
EMA/H/C/000471

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Abilify

Aripiprazol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Abilify. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Abilify zu gelangen.

Was ist Abilify?

Abilify ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Aripiprazol enthält. Es ist als Tabletten zu 5 mg, 10 mg, 15 mg und 30 mg, als Schmelztabletten (Tabletten, die sich im Mund auflösen) zu 10 mg, 15 mg und 30 mg, als Lösung zum Einnehmen (1 mg/ml) und als Injektionslösung (7,5 mg/ml) erhältlich.

Wofür wird Abilify angewendet?

Abilify wird zur Behandlung von Patienten mit den folgenden psychischen Erkrankungen angewendet:

- Schizophrenie, eine psychische Erkrankung mit einer Reihe von Symptomen wie z. B. wirres Denken und Sprechen, Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind), Misstrauen und Wahnvorstellungen. Abilify wird bei Patienten ab 15 Jahren angewendet.
- Bipolar-I-Störung, eine psychische Erkrankung, bei der die Patienten manische Episoden (Perioden anormaler Hochstimmung) abwechselnd mit Perioden normaler Stimmung haben. Es können auch depressive Episoden auftreten. Abilify wird zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer manischer Episoden und zur Vorbeugung erneuter manischer Episoden bei Erwachsenen angewendet, die in der Vergangenheit auf das Arzneimittel angesprochen haben. Abilify wird darüber hinaus für bis zu 12 Wochen zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer manischer Episoden bei Patienten ab 13 Jahren angewendet.

Die Injektion wird zur schnellen Kontrolle von gesteigerter Unruhe oder Verhaltensstörungen bei Erwachsenen in Situationen angewendet, in denen die Einnahme des Arzneimittels nicht möglich ist.



Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Abilify angewendet?

Bei Schizophrenie beträgt die empfohlene Anfangsdosis zum Einnehmen 10 mg bis 15 mg pro Tag bei Erwachsenen, gefolgt von einer Erhaltungsdosis von 15 mg einmal täglich. Bei Patienten zwischen 15 und 17 Jahren beträgt die Anfangsdosis 2 mg täglich, die schrittweise auf die empfohlene Dosis von 10 mg einmal täglich erhöht wird.

Zur Behandlung manischer Episoden bei bipolarer Störung beträgt die empfohlene Anfangsdosis zum Einnehmen 15 mg einmal täglich bei Erwachsenen, entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln. Zur Vorbeugung manischer Episoden bei Erwachsenen sollte die gleiche Dosis weiter verabreicht werden.

Zur Behandlung manischer Episoden bei Patienten zwischen 13 und 17 Jahren beträgt die Anfangsdosis 2 mg täglich, die schrittweise auf die empfohlene Dosis von 10 mg einmal täglich erhöht wird. Die Behandlung darf 12 Wochen nicht überschreiten.

Die Lösung zum Einnehmen und die Schmelztabletten können bei Patienten angewendet werden, denen das Schlucken von Tabletten Schwierigkeiten bereitet. Die Injektion ist nur zur kurzfristigen Anwendung bei Erwachsenen bestimmt; die übliche Dosis beträgt 9,75 mg als einzelne Injektion in die Schulter oder den Gesäßmuskel, es können aber auch Dosen zwischen 5,25 mg und 15 mg wirksam sein. Falls erforderlich, kann eine zweite Injektion ab zwei Stunden nach der ersten gegeben werden, doch dürfen innerhalb von 24 Stunden höchstens drei Injektionen verabreicht werden.

Bei Patienten, die gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die genauso wie Abilify abgebaut werden, sollte die Dosis angepasst werden. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Abilify?

Der Wirkstoff in Abilify, Aripiprazol, ist ein Antipsychotikum. Sein genauer Wirkungsmechanismus ist unbekannt, doch er bindet an verschiedene Rezeptoren auf der Oberfläche von Nervenzellen im Gehirn. Dadurch werden Signale gestört, die durch „Neurotransmitter“, d. h. Chemikalien, mit denen sich Nervenzellen miteinander verständigen können, zwischen Gehirnzellen übertragen werden. Aripiprazol wirkt vermutlich vor allem als „partieller Agonist“ für die Rezeptoren für die Neurotransmitter Dopamin und 5-Hydroxytryptamin (auch Serotonin genannt). Dies bedeutet, dass Aripiprazol diese Rezeptoren wie Dopamin und 5-Hydroxytryptamin aktiviert, aber schwächer als die Neurotransmitter wirkt. Da Dopamin und 5-Hydroxytryptamin bei Schizophrenie und bipolarer Störung eine Rolle spielen, trägt Aripiprazol dazu bei, die Aktivität des Gehirns zu normalisieren, wodurch psychotische oder manische Symptome verringert werden und ihr Wiederauftreten verhindert wird.

Wie wurde Abilify untersucht?

Für die Behandlung von Schizophrenie wurden drei Kurzzeitstudien mit 1 203 Erwachsenen über vier bis sechs Wochen durchgeführt. In diesen Studien wurde Abilify in Tablettenform mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Die Wirksamkeit von Abilify, das Wiederauftreten der Symptome zu verhindern, wurde in drei Studien über bis zu einem Jahr untersucht. In zwei dieser Studien wurde Haloperidol (ein anderes Antipsychotikum) als Vergleichsarzneimittel verwendet. Abilify-Tabletten wurden darüber hinaus in einer Studie an 302 Patienten zwischen 13 und 17 Jahren mit einem Placebo verglichen. Die Injektionslösung wurde in zwei Studien bei 805 Patienten mit Schizophrenie oder ähnlichen Erkrankungen, die an gesteigerter Unruhe litten, über einen Zeitraum von zwei Stunden mit

einem Placebo verglichen. Bei allen Studien wurde die Veränderung der Symptome der Patienten anhand einer Standardskala für Schizophrenie gemessen.

Für die Behandlung der bipolaren Störung wurden acht Hauptstudien durchgeführt, in denen Abilify zum Einnehmen bei Erwachsenen untersucht wurde. In fünf dieser Studien wurde Abilify drei Wochen lang bei insgesamt 1 900 Erwachsenen mit einem Placebo verglichen. In zwei dieser Studien wurden Haloperidol und Lithium (andere Antipsychotika) als Vergleichs Arzneimittel verwendet. Diese Studien wurden weitere neun Wochen fortgesetzt, um das Anhalten der Wirkung zu untersuchen. In der sechsten Studie wurde Abilify über 12 Wochen bei 347 Erwachsenen mit Haloperidol verglichen. In der siebten Studie wurde die Wirksamkeit von Abilify und Placebo, das Wiederauftreten zu verhindern, bei 160 Erwachsenen, bei denen die manischen Symptome bereits mit Abilify stabilisiert worden waren, verglichen. In der achten Studie wurde die Wirkung einer zusätzlichen Verabreichung von Abilify oder Placebo zu einer bestehenden Behandlung mit Lithium oder Valproat (ein anderes Antipsychotikum) bei 384 Erwachsenen untersucht. Abilify wurde darüber hinaus in einer Studie an 296 Kindern und Jugendlichen mit einem Placebo verglichen.

Abilify-Injektionslösung wurde in einer Studie an 301 Patienten, die an gesteigerter Unruhe litten, über einen Zeitraum von zwei Stunden mit Lorazepam (ein anderes Antipsychotikum) und Placebo verglichen.

Bei allen Studien wurde die Veränderung der Symptome anhand einer Standardskala für bipolare Störung oder die Zahl der Patienten, die auf die Behandlung ansprachen, untersucht.

Das Unternehmen führte außerdem Studien durch, um zu untersuchen, wie der Körper die Schmelztabletten und die Lösung zum Einnehmen resorbiert (aufnimmt).

Welchen Nutzen hat Abilify in diesen Studien gezeigt?

Bei der Anwendung zur Behandlung von Schizophrenie war Abilify in den Kurzzeitstudien mit Erwachsenen wirksamer als Placebo. In den Langzeitstudien war Abilify nach bis zu einjähriger Behandlung wirksamer als Placebo und genauso wirksam wie Haloperidol. In der Studie an Jugendlichen war Abilify über sechs Wochen ebenfalls wirksamer als Placebo, und die Wirkung von Abilify hielt bei Patienten über 15 Jahren mindestens sechs Monate an. In den beiden Studien mit der Injektionslösung zeigten Patienten, die Abilify erhielten, eine stärkere Verringerung der Symptome gesteigerter Unruhe als die Patienten, die Placebo erhielten.

Bei der Anwendung zur Behandlung der bipolaren Störung verringerte Abilify in vier der fünf Kurzzeitstudien mit Erwachsenen die manischen Symptome wirksamer als Placebo. Abilify hatte auch eine ähnliche Wirkung wie Haloperidol und Lithium über einen Zeitraum von drei Wochen. Diese Wirkung hielt bis zu 12 Wochen an. Abilify verhinderte außerdem bis zu 74 Wochen lang wirksamer als Placebo das Wiederauftreten manischer Episoden bei zuvor behandelten Erwachsenen und wenn es zusätzlich zu einer bestehenden Behandlung verabreicht wurde. In der Studie mit Kindern und Jugendlichen war Abilify bei der Verringerung der manischen Symptome der bipolaren Störung ebenfalls wirksamer als Placebo.

Abilify-Injektionen verringerten ebenfalls wirksamer als Placebo die Symptome gesteigerter Unruhe und waren ähnlich wirksam wie Lorazepam.

Welches Risiko ist mit Abilify verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Abilify zum Einnehmen bei Erwachsenen (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Ruhelosigkeit, Insomnie (Schlafstörungen), Angstzustände, extrapyramidale Störungen (unkontrolliertes Zucken), Akathisie (ständiger Bewegungsdrang), Tremor (Zittern),

Schwindel, Somnolenz (Benommenheit), Sedierung (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Dyspepsie (Sodbrennen), Erbrechen, Nausea (Übelkeit), Obstipation (Verstopfung), Speichelhypersekretion (erhöhte Speichelproduktion) und Müdigkeit. Die Nebenwirkungen bei Jugendlichen sind ähnlich; Somnolenz, Sedierung, extrapyramidale Störungen, Akathisie und Müdigkeit wurden jedoch sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten) berichtet.

Sehr häufige Nebenwirkungen der Injektion (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Somnolenz, Schwindel, Kopfschmerzen, Akathisie, Übelkeit und Erbrechen.

Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Abilify zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Abilify gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Abilify ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Abilify so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Abilify aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus wird das Unternehmen, das Abilify vertreibt, Aufklärungsmaterial für Patienten oder ihre Betreuungspersonen sowie für Ärzte bereitstellen, um die sichere Anwendung des Arzneimittels bei Patienten zwischen 13 und 17 Jahren zu erläutern.

Weitere Informationen über Abilify

Am 4. Juni 2004 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Abilify in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Abilify finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Abilify benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2013 aktualisiert.