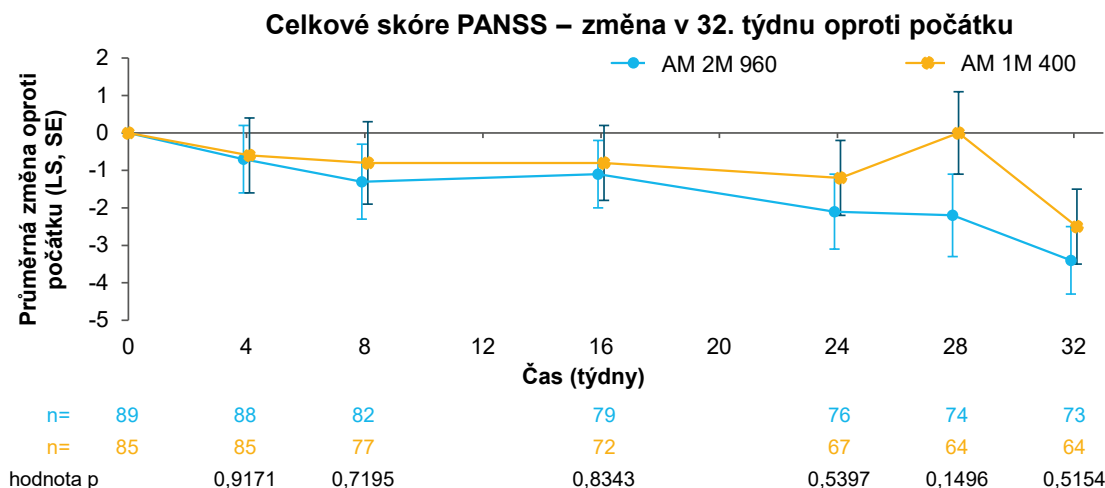
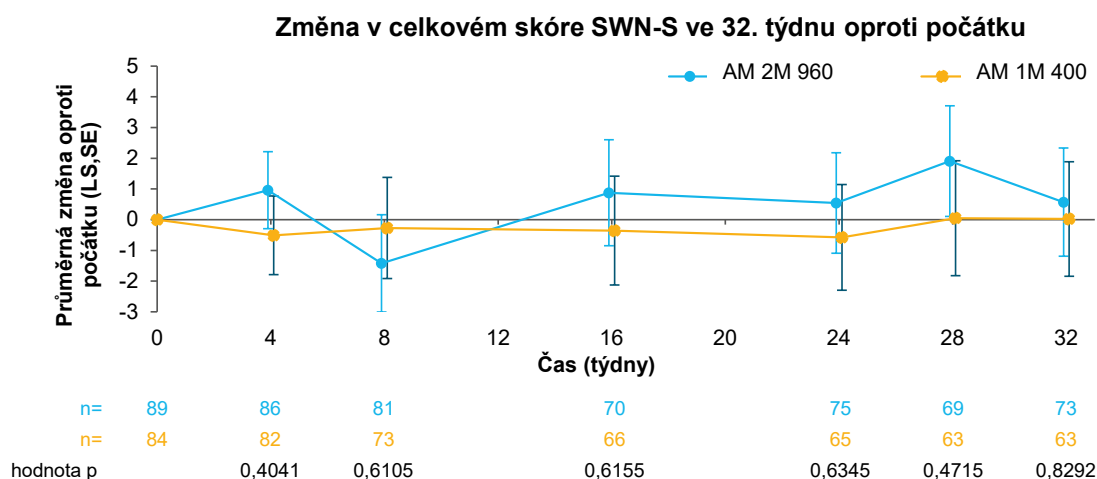


**Obr. 1.** Porovnání účinnosti injekčního aripiprazolu s dávkováním 960 mg každých 8 týdnů a 400 mg každé 4 týdny z hlediska vlivu na celkové skóre PANSS (6)



**Obr. 2.** Porovnání účinnosti injekčního aripiprazolu s dávkováním 960 mg každých 8 týdnů a 400 mg každé 4 týdny z hlediska vlivu na vnímání subjektivní pohody během léčby ze strany pacientů (SWN-S) (6)



musí pacient na užívání léků myslet, jak často si tím připomíná své onemocnění, jak často ho kontrolují příbuzní.

Injekční aripiprazol podávaný 1x za 2 měsíce byl schválen na základě registrační studie zahrnující pacienty se schizofrenií (6) a dat u populace se schizofrenií ze studie zahrnující pacienty se schizofrenií a bipolární poruchou (v EU není aripiprazol schválen v indikaci bipolární poruchy) (7). Studie probíhala v 16 centrech v USA od srpna 2019 do července 2020. Zařadila 185 klinicky stabilních pacientů s diagnózou schizofrenie, kteří byli randomizováni k podávání aripiprazolu 960 mg každý 56. den ( $\pm 2$  dny) nebo 400 mg každých 28 dní ( $\pm 2$  dny) po dobu 32 týdnů. V obou skupinách užívali pacienti na začátku léčby také perorální antipsychotikum (7 dní ve skupině s AM 960 mg a 14 dní ve skupině s AM 400 mg).

Jak ukázaly výsledky, po dosažení ustáleného stavu, tj. po 4 dávkách AM 960 a po 7 dávkách AM 400 byla plazmatická hladina aripiprazolu po dobu 2 měsíců u obou přípravků srovnatelná (7, 8). Pacientům lze tedy vyvrátit jejich obavy z nadměrného zvýšení hladiny léku v krvi po podání injekce AM 960. Hodnocení účinnosti podle skóre PANSS (Positive and negative syndrome scale) ukázalo klinickou stabilitu onemocnění po celých 32 týdnů léčby u obou injekčních forem aripiprazolu (Obr. 1) a podobných výsledků bylo dosaženo z hlediska skóre CGI-S (Clinical Global Impression - severity), u něhož byla pozorována minimální změna oproti vstupu do studie a minimální rozdíl mezi terapeutickými skupinami (6). Hodnoceno bylo i vnímání subjektivní pohody během léčby u klinicky stabilních pacientů pomocí škály SWN-S (Subjective Well-being under Neuroleptic Treatment – Short Form). Rovněž

změny tohoto skóre byly během 8 měsíců léčby u obou injekčních forem aripiprazolu minimální (Obr. 2) (6).

Bezpečnostní profil a snášenlivost obou injekčních přípravků s aripiprazolem byla podobná. Opakované podání dávek bylo dobře snášeno a frekvence výskytu nežádoucích účinků byla srovnatelná. Nežádoucí účinky se vyskytly u 66,3 % pacientů s AM 960 a u 63,4 % s AM 400, závažné nežádoucí účinky u 5,4 % pacientů v obou skupinách a k vysazení léčby z důvodu intolerance došlo u 3,3 % pacientů s AM 960 a u 7,5 % s AM 400 (7). Nežádoucí účinky, které se objevily u > 5 % pacientů, zahrnovaly zvýšení tělesné hmotnosti, bolest v místě vpichu, akatizii, úzkost, insomni, bolest hlavy a zácpu. Jedná se o známé nežádoucí účinky aripiprazolu a u obou injekčních forem byl jejich výskyt podobný a tíže většinou mírná (5, 7, 9).