

15 september 2016
EMA/616984/2016
EMA/H/C/000471

Frågor och svar

Ansökan om att utvidga användningen av Abilify vid schizofreni till 13- och 14-åringar

Den 15 september 2016 avslutade kommittén för humanläkemedel (CHMP) granskningen av en ansökan om att utvidga användningen av Abilify vid schizofreni till ungdomar i åldern 13 och 14 år. CHMP ansåg inte att de data som lämnats in som stöd för ansökan var tillräckliga för att rekommendera en utvidgning av läkemedlets användning. Kommittén ansåg emellertid att dessa data kunde vara viktiga för hälso- och sjukvårdspersonal och rekommenderade att de skulle inkluderas i produktinformationen för Abilify.

Vad är Abilify?

Abilify är ett läkemedel för behandling av schizofreni och bipolär sjukdom. För schizofreni är det för närvarande godkänt endast för patienter som är 15 år och äldre.

Det innehåller den aktiva substansen aripiprazol.

Vad skulle Abilify användas för?

Företaget som marknadsför Abilify ansökte om att det skulle användas för att behandla schizofreni hos patienter som är 13 år och äldre.

Hur verkar Abilify?

Den aktiva substansen i Abilify, aripiprazol, är ett antipsykotiskt läkemedel. Dess exakta verkningsmekanism är okänd, men det anses verka via flera olika receptorer i hjärnan, där det partiellt hämmar eller blockerar verkan av neurotransmittorerna dopamin och 5-hydroxytryptamin (även kallat serotonin). Eftersom dessa neurotransmittorer medverkar vid schizofreni och bipolär sjukdom kan aripiprazol bidra till att normalisera deras verkan på hjärnan, vilket minskar de psykotiska eller maniska symtomen och hindrar dem från att återkomma.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget presenterade data från en huvudstudie som omfattade 146 ungdomar med stabila symtom på schizofreni. Ungdomarna fick antingen Abilify eller placebo (en verkningslös behandling) i ett år. Ungefär en femtedel av patienterna var i åldern 13 och 14 år. I studien undersöktes hur effektivt Abilify förhindrade ett återfall av deras symtom.

Vad har CHMP kommit fram till?

Även om återfallsfrekvensen med Abilify hos 13- och 14-åringar var likartad med frekvensen hos äldre barn (21 procent respektive 19 procent), var antalet patienter i huvudstudien för litet för att man skulle kunna dra några definitiva slutsatser i den yngre gruppen. Därför kom CHMP fram till att Abilify inte kunde godkännas för schizofreni hos 13- och 14-åringar på basis av dessa data.

CHMP konstaterade emellertid att schizofreni är sällsynt hos yngre patienter och att införandet av dessa data i produktinformationen för Abilify skulle kunna hjälpa hälso- och sjukvårdspersonalen som behandlar dem.

Vilka är följderna för patienter i kliniska prövningar?

Resultatet av denna ansökan får inga följder för patienter som för närvarande deltar i eller som kommer att delta i kliniska prövningar med Abilify. Om du deltar i en klinisk prövning och vill få mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.

Vad händer med Abilify vid behandling av andra sjukdomar?

Det blir inga följder för användningen av Abilify vid bipolär sjukdom eller dess för närvarande godkända användning för patienter med schizofreni som är 15 år och äldre.

Mer information om Abilify finns på [EMA:s webbplats](#).