



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Αίτηση επέκτασης της χρήσης του Abilify για την αντιμετώπιση της σχιζοφρένειας σε άτομα ηλικίας 13 και 14 ετών

Στις 15 Σεπτεμβρίου 2016, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) ολοκλήρωσε την εξέταση μιας αίτησης επέκτασης της χρήσης του Abilify για την αντιμετώπιση της σχιζοφρένειας σε εφήβους ηλικίας 13 και 14 ετών. Η CHMP δεν θεώρησε επαρκή τα υποστηρικτικά δεδομένα της αίτησης ώστε να συστήσει την επέκταση της χρήσης του φαρμάκου. Ωστόσο, η επιτροπή θεώρησε ότι τα δεδομένα θα μπορούσαν να είναι σημαντικά για τους επαγγελματίες υγείας και συνέστησε να συμπεριληφθούν στις πληροφορίες προϊόντος του Abilify.

Τι είναι το Abilify;

Το Abilify είναι ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση της σχιζοφρένειας και της διπολικής διαταραχής. Για τη σχιζοφρένεια, έχει εγκριθεί επί του παρόντος μόνο για ασθενείς ηλικίας 15 ετών και άνω.

Το Abilify περιέχει τη δραστική ουσία αριπιπραζόλη.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Abilify;

Η εταιρεία που διαθέτει το Abilify στην αγορά υπέβαλε αίτηση χρήσης του για την αντιμετώπιση της σχιζοφρένειας σε ασθενείς ηλικίας 13 ετών και άνω.

Πώς δρα το Abilify;

Η δραστική ουσία του Abilify, η αριπιπραζόλη, είναι αντιψυχωσικό φάρμακο. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης του είναι άγνωστος, ωστόσο θεωρείται ότι λειτουργεί μέσω πολλών διαφορετικών υποδοχέων του εγκεφάλου, όπου εν μέρει μιμείται ή αναστέλλει τη δράση των νευροδιαβιβαστών ντοπαμίνη και 5-υδροξυτρυπταμίνη (γνωστή και ως σεροτονίνη). Καθώς αυτοί οι νευροδιαβιβαστές σχετίζονται με τη



σχιζοφρένεια και τη διπολική διαταραχή, η αριπιπραζόλη μπορεί να βοηθήσει στην ομαλοποίηση της δραστηριότητάς τους στον εγκέφαλο, μειώνοντας τα ψυχωσικά ή τα μανιακά συμπτώματα και προλαμβάνοντας την επανεμφάνισή τους.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε δεδομένα από μια βασική μελέτη κατά την οποία 146 έφηβοι με σχιζοφρένεια, των οποίων τα συμπτώματα ήταν σταθερά, έλαβαν είτε Abilify είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) για ένα έτος. Περίπου το ένα πέμπτο των ασθενών ήταν ηλικίας 13 και 14 ετών. Στη μελέτη διερευνήθηκε η αποτελεσματικότητα του Abilify στην πρόληψη της υποτροπής των συμπτωμάτων τους.

Ποιο ήταν το πόρισμα της CHMP;

Μολονότι το ποσοστό υποτροπής με το Abilify σε άτομα ηλικίας 13 και 14 ετών ήταν παρόμοιο με το ποσοστό σε μεγαλύτερα παιδιά (21% και 19% αντίστοιχα), ο αριθμός των ασθενών στη βασική μελέτη ήταν πολύ μικρός για να συναχθούν οριστικά πορίσματα στην ομάδα μικρότερης ηλικίας. Επομένως, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Abilify δεν μπορούσε να εγκριθεί για την αντιμετώπιση της σχιζοφρένειας σε άτομα ηλικίας 13 και 14 ετών βάσει αυτών των δεδομένων.

Ωστόσο, η CHMP επισήμανε ότι η σχιζοφρένεια εμφανίζεται σπάνια σε νεότερους ασθενείς και ότι η συμπερίληψη των δεδομένων στις πληροφορίες προϊόντος του Abilify θα μπορούσε να βοηθήσει τους επαγγελματίες υγείας που διαχειρίζονται τους εν λόγω ασθενείς.

Ποιες είναι οι συνέπειες για ασθενείς σε κλινικές δοκιμές;

Η έκβαση αυτής της αίτησης δεν έχει συνέπειες για ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος ή που ενδέχεται να συμμετάσχουν σε κλινικές δοκιμές με το Abilify. Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.

Τι ισχύει για το Abilify όσον αφορά τη θεραπεία άλλων ασθενειών;

Δεν υπάρχουν συνέπειες όσον αφορά τη χρήση του Abilify για την αντιμετώπιση της διπολικής διαταραχής ή όσον αφορά την τρέχουσα εγκεκριμένη χρήση του σε ασθενείς με σχιζοφρένεια ηλικίας 15 ετών και άνω.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Abilify διατίθενται στον [δικτυακό τόπο του EMA](#).