



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/807076/2016
EMA/H/C/000471

Résumé EPAR à l'intention du public

Abilify

aripiprazole

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Abilify. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Abilify.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Abilify, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Abilify et dans quel cas est-il utilisé?

Abilify est un médicament antipsychotique indiqué dans le traitement de la schizophrénie et du trouble bipolaire de type 1.

En ce qui concerne la schizophrénie, une maladie mentale présentant des symptômes tels que des illusions, des paroles désorganisées, des hallucinations (entendre des voix ou voir des choses qui n'existent pas), Abilify permet de traiter des patients à partir de l'âge de 15 ans.

En ce qui concerne le trouble bipolaire de type 1, Abilify est utilisé chez les adultes pour traiter les épisodes maniaques (périodes de bonne humeur anormalement élevée) et pour prévenir les nouveaux épisodes maniaques chez ceux ayant répondu au médicament antérieurement. Il peut également être utilisé pendant 12 semaines au maximum pour traiter les épisodes maniaques chez les adolescents à partir de l'âge de 13 ans.

Abilify contient le principe actif aripiprazole.

Comment Abilify est-il utilisé?

Abilify est disponible sous forme de comprimés ou d'un liquide à prendre par voie orale. Il est également disponible sous la forme d'une solution à injecter dans le muscle de l'épaule ou de la fesse. L'injection est utilisée pour contrôler rapidement l'agitation ou le comportement perturbé chez les



patients atteints de schizophrénie ou de trouble bipolaire de type 1. Pour plus d'informations concernant le dosage et les ajustements de celui-ci, veuillez consulter la notice.

Abilify n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Abilify agit-il?

Le principe actif d'Abilify est l'aripiprazole. On ne connaît pas précisément la façon dont il agit, mais on sait qu'il s'attache, dans le cerveau, aux récepteurs de deux substances (neurotransmetteurs) appelées dopamine et sérotonine (5HT), dont on pense qu'elles jouent un rôle dans la schizophrénie et les troubles bipolaires. En s'attachant à ces récepteurs, on estime que l'aripiprazole aide à normaliser l'activité du cerveau, en réduisant les symptômes psychotiques ou maniaques et en évitant qu'ils ne réapparaissent.

Quels sont les bénéfices d'Abilify démontrés au cours des études?

Schizophrénie

Des études ont montré qu'Abilify est efficace dans le traitement des symptômes de schizophrénie en utilisant des échelles de notation standardisées (telles que l'échelle des syndromes positifs et négatifs).

Dans des études réalisées sur 1 203 patients, Abilify était plus efficace que le placebo (un traitement factice) dans la réduction des symptômes. Dans une autre étude réalisée sur des adultes, Abilify était aussi efficace que l'halopéridol, un autre médicament antipsychotique, en empêchant les symptômes de réapparaître pendant plus d'un an.

Abilify a également été étudié chez 302 adolescents âgés de 13 à 17 ans, les résultats montrant qu'Abilify est plus efficace que le placebo.

Une autre étude, réalisée sur 544 patients traités par injection pour de l'agitation et un comportement perturbé, a montré que l'amélioration avec Abilify sur 24 heures était plus importante qu'avec le placebo et similaire à celle obtenue avec l'halopéridol.

Trouble bipolaire de type 1

Les études portant sur le trouble bipolaire de type 1 ont montré qu'Abilify est efficace dans le traitement des épisodes maniaques en utilisant les mesures standard telles que l'échelle de manie de Young (YMRS).

Dans quatre des cinq études réalisées sur 1 900 adultes, Abilify était plus efficace que le placebo dans la réduction des symptômes, tandis que deux de ces études révélaient qu'Abilify a des effets similaires à ceux de l'halopéridol et du lithium. D'autres études ont montré qu'Abilify était plus efficace que le placebo pour empêcher la réapparition des épisodes maniaques chez les patients précédemment traités pendant une durée maximale de 74 semaines, et quand il était utilisé en complément d'un traitement existant.

Une étude portant sur 296 enfants et adolescents a montré qu'Abilify était plus efficace que le placebo pour diminuer les symptômes maniaques chez les patients âgés de 13 ans et plus.

Enfin, une étude réalisée sur 291 patients traités par injection pour de l'agitation et un comportement perturbé a montré que l'amélioration avec Abilify était plus importante après 2 heures qu'avec le placebo, et similaire à celle obtenue avec le lorazepam (un autre médicament traitant l'agitation).

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Abilify?

Chez les adultes, les effets indésirables les plus communs lors de la prise d'Abilify par voie orale (se produisant chez 10 patients, ou moins, sur 100) sont la nervosité, la difficulté à dormir, l'anxiété, les troubles extrapyramidaux (mouvements de secousse ou saccadés incontrôlés), akathisie (besoin de bouger sans cesse), tremblements, vertiges, somnolence, maux de tête, vision trouble, dyspepsie (brûlures d'estomac), vomissements, nausée (envie de vomir), constipation, hypersécrétion salivaire (production plus importante de salive), fatigue et diabète. Les effets indésirables sont similaires chez les adolescents, mais la somnolence, les troubles extrapyramidaux et la fatigue sont très courants dans ce groupe (chez plus d'un adolescent sur 10).

Les effets indésirables les plus couramment observés dans le cas de l'injection (se produisant chez 10 patients, ou moins, sur 100) sont la somnolence, les vertiges et la nausée. Pour une liste complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Abilify est-il approuvé?

Les études comparant Abilify avec le placebo ou d'autres médicaments (tels que l'halopéridol et le lithium) montrent qu'Abilify est efficace en termes de réduction des symptômes de la schizophrénie ainsi que de traitement et de non-réapparition des pics de bonne humeur chez les patients atteints de trouble bipolaire de type 1.

En outre, l'injection s'est révélée efficace dans le contrôle rapide de l'agitation ou du comportement perturbé chez les patients atteints de schizophrénie ou de trouble bipolaire de type 1.

En ce qui concerne la sécurité, le médicament a des effets indésirables comparables à ceux des autres antipsychotiques. Dès lors, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices d'Abilify sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Abilify?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Abilify ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Abilify:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Abilify, le 4 juin 2004.

L'EPAR complet relatif à Abilify est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Abilify, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2016.