



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Abilify

aripiprazol

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Abilify. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Abilify.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Abilify, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Abilify e para que é utilizado?

O Abilify é um medicamento antipsicótico utilizado no tratamento da esquizofrenia e da perturbação bipolar de tipo I.

Na esquizofrenia, uma doença mental com sintomas como delírios, discurso incoerente e alucinações (ouvir ou ver coisas que não existem), o Abilify é utilizado para tratar doentes a partir dos 15 anos de idade.

Na perturbação bipolar de tipo I, o Abilify é utilizado em adultos no tratamento de episódios maníacos (períodos de humor muito elevado) e para prevenir novos episódios nos doentes que tenham anteriormente respondido ao medicamento. É igualmente utilizado até, no máximo, 12 semanas, no tratamento de episódios maníacos em adolescentes a partir dos 13 anos de idade.

O Abilify contém a substância ativa aripiprazol.

Como se utiliza o Abilify?

O Abilify está disponível na forma de comprimidos e de um líquido a tomar por via oral. Está também disponível na forma de uma solução a administrar por injeção no músculo da parte superior do braço ou no músculo da nádega. A injeção é apenas utilizada para controlar rapidamente a agitação ou o comportamento perturbado nos doentes com esquizofrenia ou perturbação bipolar de tipo I. Para informações sobre a dose e os ajustamentos da dose, consulte o Folheto Informativo.



O Abilify só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Abilify?

A substância ativa do Abilify é o aripiprazol. Não se conhece o seu mecanismo de ação exato, mas sabe-se que se liga, no cérebro, a recetores para duas substâncias (neurotransmissores) designadas dopamina e serotonina (5HT), as quais se pensa estarem envolvidas na esquizofrenia e na perturbação bipolar. Ao fixar-se a estes recetores, pensa-se que o aripiprazol ajuda a normalizar a atividade do cérebro, reduzindo os sintomas psicóticos ou maníacos e impedindo-os de reaparecer.

Quais os benefícios demonstrados pelo Abilify durante os estudos?

Esquizofrenia

Os estudos demonstraram que o Abilify é eficaz no tratamento dos sintomas da esquizofrenia recorrendo a escalas de classificação padrão (como a escala PANSS - *Positive and Negative Syndrome Scale*).

Em estudos que incluíram 1203 adultos, o Abilify foi mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) na redução dos sintomas. Noutro estudo em adultos, o Abilify foi tão eficaz quanto o haloperidol, outro medicamento antipsicótico, na prevenção do reaparecimento dos sintomas ao longo de 1 ano.

O Abilify foi também estudado em 302 adolescentes entre os 13 e os 17 anos de idade, tendo os resultados demonstrado que o Abilify é mais eficaz do que o placebo.

Um estudo em 544 doentes tratados por injeção para agitação e comportamento perturbado demonstrou que a melhoria com o Abilify ao longo de 24 horas é superior à verificada com o placebo e semelhante à observada com o haloperidol.

Perturbação bipolar de tipo I

Os estudos da perturbação bipolar de tipo I mostraram que o Abilify é eficaz no tratamento de episódios maníacos recorrendo a classificações padrão, como a escala YMRS (*Young-Mania Rating Scale*).

Em 4 de 5 estudos em 1900 adultos, o Abilify foi mais eficaz do que o placebo na redução de sintomas maníacos, com dois destes estudos a demonstrar que o Abilify tem um efeito semelhante ao do haloperidol e do lítio. Outros estudos demonstraram que o Abilify foi mais eficaz do que o placebo na prevenção de episódios maníacos em adultos anteriormente tratados durante um máximo de 74 semanas, e quando utilizado como adjuvante do tratamento existente.

Um estudo em 296 crianças e adolescentes revelou que o Abilify foi mais eficaz do que o placebo na redução dos sintomas maníacos em doentes a partir dos 13 anos de idade.

Por último, um estudo em 291 doentes tratados por injeção para agitação e comportamento perturbado demonstrou que a melhoria com o Abilify é maior após 2 horas do que com o placebo, e semelhante à verificada com o lorazepam (outro medicamento para tratar a agitação).

Qual é o risco associado ao Abilify?

Nos adultos, os efeitos secundários mais frequentes associados ao Abilify tomado por via oral (ocorrem em até 10 doentes em cada 100) são agitação, dificuldade em dormir, ansiedade, perturbação extrapiramidal (contrações ou tremores involuntários), acatisia (necessidade constante de se mexer), tremores, tonturas, sonolência, dores de cabeça, visão turva, dispepsia (azia), vômitos, náuseas

(enjoo), obstipação (prisão de ventre), hipersecreção salivar (aumento da produção de saliva), fadiga (cansaço) e diabetes. Os efeitos secundários observados em adolescentes são semelhantes, embora sonolência, perturbação extrapiramidal, acatisia e fadiga tenham sido notificados bastante frequentemente neste grupo (em mais de 1 em cada 10 adolescentes).

Os efeitos secundários mais frequentes associados à injeção (ocorrem em até 10 doentes em cada 100) são sonolência, tonturas e náuseas. Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Abilify?

Os estudos que compararam o Abilify a placebo ou outros medicamentos (como o haloperidol e o lítio) mostraram que o Abilify é eficaz na redução dos sintomas da esquizofrenia e no tratamento e prevenção de períodos de humor elevado em doentes com perturbação bipolar de tipo I.

Além disso, demonstrou-se que a injeção é eficaz no controlo rápido da agitação ou do comportamento perturbado em doentes com esquizofrenia ou perturbação bipolar de tipo I.

No que respeita à segurança, o medicamento apresenta efeitos secundários comparáveis aos de outros antipsicóticos. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu, por conseguinte, que os benefícios do Abilify são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Abilify?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Abilify.

Outras informações sobre o Abilify

Em 4 de junho de 2004, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Abilify.

O EPAR completo relativo ao Abilify pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Abilify, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2016.