



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/556764/2020
EMA/H/C/002755

Abilify Maintena (*aripiprazole*)

Aperçu d'Abilify Maintena et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Abilify Maintena est un médicament antipsychotique qui contient la substance active aripiprazole. Il est utilisé pour le traitement d'entretien de la schizophrénie chez les adultes dont la maladie a déjà été stabilisée par l'aripiprazole administré par voie orale.

La schizophrénie est une maladie mentale qui se manifeste par un certain nombre de symptômes, comme la difficulté à organiser ses pensées et son discours, les hallucinations (le fait d'entendre ou de voir des choses qui n'existent pas), la méfiance et les délires (perceptions erronées).

Comment Abilify Maintena est-il utilisé?

Abilify Maintena est disponible sous la forme d'une poudre et d'un solvant à reconstituer en suspension injectable à libération prolongée. «Libération prolongée» signifie que le principe actif est libéré lentement, sur plusieurs semaines, après son injection. Le médicament est administré une fois par mois par injection lente dans le muscle fessier ou le deltoïde (épaule) par un médecin ou un(e) infirmier(ère). Il ne doit pas être injecté par voie intraveineuse ou sous-cutanée.

La dose recommandée est à déterminer selon que le patient prend ou non d'autres médicaments qui ralentissent la dégradation de l'aripiprazole dans le corps, elle peut être réduite si le patient éprouve des effets indésirables. Il convient d'éviter de prolonger le traitement au-delà de deux semaines avec des médicaments qui accélèrent la dégradation de l'aripiprazole. Le premier traitement consiste soit en une injection suivie par l'administration orale d'aripiprazole pendant deux semaines, soit en deux injections et une dose unique d'aripiprazole par voie orale le même jour.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Abilify Maintena agit-il?

La substance active d'Abilify Maintena est l'aripiprazole. Son mécanisme d'action exact reste inconnu mais on sait qu'il s'attache, dans le cerveau, aux récepteurs de deux substances (neurotransmetteurs) appelées dopamine et sérotonine, dont on pense qu'elles jouent un rôle dans la schizophrénie. Il est

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



supposé qu'en se fixant à ces récepteurs, l'aripiprazole contribue à normaliser l'activité du cerveau, réduisant ainsi les symptômes psychotiques et empêchant leur réapparition.

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

Abilify Maintena s'est montré aussi efficace que l'aripiprazole administré par voie orale pour prévenir la récurrence des symptômes de la schizophrénie. Dans une étude principale portant sur des adultes dont la maladie avait déjà été stabilisée par un traitement par aripiprazole par voie orale, 22 des 265 patients (8,3 %) traités par Abilify Maintena ont vu les symptômes réapparaître dans un délai de 26 semaines, contre 21 sur 266 patients (7,9 %) traités par aripiprazole par voie orale.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Abilify Maintena?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Abilify Maintena (qui peuvent toucher cinq personnes sur 100 ou davantage) sont la prise de poids, l'akathisie (un besoin constant de bouger), l'insomnie (difficulté à dormir) et une douleur au point d'injection. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Abilify Maintena, voir la notice.

Pourquoi Abilify Maintena est-il autorisé dans l'UE?

Abilify Maintena est aussi efficace que l'aripiprazole administré par voie orale, et présente un profil de sécurité similaire, à l'exception de la douleur au point d'injection, considérée comme maîtrisable. L'administration mensuelle peut aider les patients à respecter leur traitement. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Abilify Maintena sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

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

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Abilify Maintena sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Abilify Maintena sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Abilify Maintena:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Abilify Maintena, le 15 novembre 2013.

Des informations sur Abilify Maintena sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abilify-maintena

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2020.