



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abilify Maintena (*aripiprazol*)

Resumo sobre Abilify Maintena e porque está autorizado na UE

### O que é Abilify Maintena e para que é utilizado?

Abilify Maintena é um medicamento que contém a substância ativa aripiprazol. É utilizado para o tratamento de manutenção da esquizofrenia em adultos com doença estabilizada com aripiprazol oral.

A esquizofrenia é uma doença mental com vários sintomas, incluindo pensamento e discurso desorganizados, alucinações (ouvir ou ver coisas que não existem), desconfiança e delírios (crenças irreais).

### Como se utiliza Abilify Maintena?

Abilify Maintena está disponível na forma de um pó e solvente para reconstituição numa suspensão injetável de libertação prolongada. «Libertação prolongada» significa que a substância ativa é libertada lentamente ao longo de algumas semanas após a injeção. O medicamento é administrado uma vez por mês, por injeção lenta no músculo glúteo (das nádegas) ou deltoide (ombro), por um médico ou um enfermeiro. Abilify Maintena não se destina a ser injetado por via intravenosa (numa veia) ou subcutânea (sob a pele).

A dose recomendada depende de o doente estar ou não a tomar outros medicamentos que abrandam a decomposição do aripiprazol no organismo, podendo ser reduzida caso os doentes tenham efeitos secundários. Deve evitar-se o tratamento além de duas semanas em simultâneo com medicamentos que aceleram a decomposição do aripiprazol. O primeiro tratamento consiste numa injeção seguida de aripiprazol oral, uma vez por dia, durante duas semanas, ou duas injeções e uma dose única de aripiprazol oral no mesmo dia.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

### Como funciona Abilify Maintena?

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

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Quais os benefícios demonstrados por Abilify Maintena durante os estudos?**

Demonstrou-se que Abilify Maintena é tão eficaz como o aripiprazol oral na prevenção do reaparecimento dos sintomas da esquizofrenia. Num estudo principal que incluiu adultos com doença estabilizada com aripiprazol oral, observou-se o reaparecimento dos sintomas após 26 semanas em 22 de um total de 265 doentes (8,3 %) tratados com Abilify Maintena, em comparação com 21 de um total de 266 doentes (7,9 %) tratados com aripiprazol oral.

## **Quais são os riscos associados a Abilify Maintena?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Abilify Maintena (que podem afetar 5 ou mais pessoas em cada 100) são aumento de peso, acatisia (uma necessidade constante de movimento), insónia (dificuldade em dormir) e dor no local da injeção. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Abilify Maintena, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi autorizado Abilify Maintena?**

Abilify Maintena é tão eficaz como o aripiprazol oral e possui um perfil de segurança semelhante, à exceção da dor no local da injeção, uma reação que foi considerada controlável. A administração mensal pode ajudar os doentes na adesão ao tratamento. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Abilify Maintena são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Abilify Maintena?**

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 de Abilify Maintena.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Abilify Maintena são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Abilify Maintena são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Abilify Maintena**

Em 15 de novembro de 2013, Abilify Maintena recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre Abilify Maintena consulte o sítio da internet da Agência:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abilify-maintena](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abilify-maintena)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2020.