



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. September 2016
EMA/616984/2016
EMA/H/C/000471

Fragen und Antworten

Antrag auf Erweiterung der Anwendung von Abilify bei Schizophrenie bei 13- und 14-Jährigen

Am 15. September 2016 schloss der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die Prüfung eines Antrags auf Erweiterung der Anwendung von Abilify bei Schizophrenie bei Jugendlichen im Alter von 13 und 14 Jahren ab. Der CHMP betrachtete die Daten zur Unterstützung des Antrags nicht für ausreichend, um die Erweiterung der Anwendung des Arzneimittels zu empfehlen. Der Ausschuss gelangte jedoch zu der Meinung, dass die Daten für Angehörige der Heilberufe wichtig sein könnten und empfahl ihre Aufnahme in die Produktinformation für Abilify.

Was ist Abilify?

Abilify ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Schizophrenie und der bipolaren Störung. Für Schizophrenie ist das Arzneimittel aktuell nur für Patienten im Alter ab 15 Jahren zugelassen.

Abilify enthält den Wirkstoff Aripiprazol.

Wofür sollte Abilify angewendet werden?

Das Unternehmen, das Abilify in Verkehr bringt, hat beantragt, das Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie bei Patienten ab einem Alter von 13 Jahren anzuwenden.

Wie wirkt Abilify?

Der in Abilify enthaltene Wirkstoff, Aripiprazol, ist ein Antipsychotikum. Der genaue Wirkungsmechanismus von Abilify ist unbekannt, es wird jedoch davon ausgegangen, dass das Arzneimittel auf mehrere unterschiedliche Rezeptoren im Gehirn einwirkt, wo es die Wirkung der Neurotransmitter Dopamin und 5-Hydroxytryptamin (ebenfalls als Serotonin bezeichnet) teilweise imitiert oder blockiert. Da diese Neurotransmitter bei Schizophrenie und bipolarer Störung eine Rolle



spielen, trägt Aripiprazol dazu bei, die Aktivität des Gehirns zu normalisieren, wodurch psychotische oder manische Symptome verringert werden und ihr Wiederauftreten verhindert wird.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Daten aus einer Hauptstudie vor, in deren Rahmen 146 Jugendliche mit Schizophrenie und stabilen Symptomen entweder mit Abilify oder Placebo (einer Scheinbehandlung) behandelt wurden. Ungefähr ein Fünftel der Patienten war 13 und 14 Jahre alt. In der Studie wurde untersucht, mit welcher Wirksamkeit Abilify einem Rückfall der Symptome vorbeugt.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

Obwohl die Rückfallquote mit Abilify bei 13- bis 14-Jährigen ähnlich wie die Quote bei älteren Kindern (21 % bzw. 19 %) ausfiel, war die Anzahl der Patienten in der Hauptstudie zu gering, um sichere Schlussfolgerungen bezüglich der jüngeren Gruppe zu ziehen. Der CHMP gelangte daher zum Schluss, dass Abilify aufgrund dieser Daten nicht für Schizophrenie für 13- bis 14-Jährige zugelassen werden kann.

Der CHMP nahm jedoch zur Kenntnis, dass Schizophrenie bei jüngeren Patienten selten auftritt und dass die Aufnahme der Daten in die Produktinformation für Abilify für die Angehörigen der Heilberufe, die diese Patienten versorgen, hilfreich sein könnte.

Welche Konsequenzen ergeben sich für Patienten in klinischen Studien?

Aus dem Ergebnis dieses Antrags ergeben sich keine Konsequenzen für Patienten, die aktuell an klinischen Studien mit Abilify teilnehmen bzw. an diesen teilnehmen könnten. Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Was geschieht mit Abilify bezüglich der Behandlung anderer Erkrankungen?

Es ergeben sich keine Konsequenzen für die Anwendung von Abilify bei bipolarer Störung oder seiner aktuell zugelassenen Anwendung bei Patienten mit Schizophrenie im Alter ab 15 Jahren.

Weitere Informationen zu Abilify stehen auf der [Website der EMA](#) zur Verfügung.