



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 septembre 2016
EMA/616984/2016
EMA/H/C/000471

Questions et réponses

Demande d'extension de l'indication d'Abilify dans le traitement de la schizophrénie chez les adolescents de 13 et 14 ans

Le 15 septembre 2016, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu l'examen d'une demande d'extension de l'indication d'Abilify dans le traitement de la schizophrénie chez des adolescents âgés de 13 et 14 ans. Le CHMP a estimé que les données fournies à l'appui de cette demande ne suffisaient pas à recommander l'extension de l'indication du médicament. Le Comité a toutefois considéré que les données pouvaient se révéler importantes pour les professionnels de la santé et a recommandé qu'elles soient intégrées dans les informations de produit relatives à Abilify.

Qu'est-ce qu'Abilify?

Abilify est un médicament indiqué dans le traitement de la schizophrénie et des troubles bipolaires. Dans le cas de la schizophrénie, il n'est actuellement autorisé que pour les patients âgés de 15 ans et plus.

Abilify contient le principe actif aripiprazole.

Dans quel cas Abilify devait-il être utilisé?

La société qui commercialise Abilify a demandé qu'il soit utilisé dans le traitement de la schizophrénie chez les patients âgés de 13 ans et plus.

Comment Abilify agit-il?

Le principe actif d'Abilify, l'aripiprazole, est un médicament antipsychotique. Son mécanisme d'action exact n'est pas connu, mais on estime qu'il agit au travers de plusieurs récepteurs différents dans le cerveau, où il reproduit partiellement ou bloque l'action des neurotransmetteurs dopamine et 5-



hydroxytryptamine (aussi appelés sérotonine). Étant donné que ces neurotransmetteurs sont impliqués dans la schizophrénie et les troubles bipolaires, l'aripiprazole peut contribuer à réguler leur activité dans le cerveau, réduisant ainsi les symptômes psychotiques ou maniaques et évitant qu'ils ne réapparaissent.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté des données provenant d'une étude principale au cours de laquelle 146 adolescents atteints de schizophrénie présentant des symptômes stables ont reçu soit Abilify, soit un placebo (traitement factice) pendant un an. Environ un cinquième des patients étaient âgés de 13 et 14 ans. L'étude portait sur l'efficacité d'Abilify dans la prévention d'une réapparition de leurs symptômes.

Quelle est la conclusion du CHMP?

Même si le taux de récurrence sous Abilify chez les 13 et 14 ans s'est révélé similaire à celui des enfants plus âgés (21 % et 19 % respectivement), le nombre des patients de l'étude principale était trop réduit pour établir des conclusions définitives concernant le groupe des plus jeunes. Le CHMP a donc conclu que l'utilisation d'Abilify dans le traitement de la schizophrénie chez les 13 et 14 ans ne pouvait être approuvée sur la base de ces données.

Le CHMP a toutefois noté que la schizophrénie est rare chez les patients plus jeunes et que l'inclusion de ces données dans les informations sur le produit Abilify pouvait être utile aux professionnels de santé responsables de leur prise en charge.

Quelles sont les conséquences pour les patients des essais cliniques?

L'issue de cette demande n'a aucune conséquence sur les patients participant actuellement ou susceptibles de participer à des essais cliniques relatifs à Abilify. Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous l'administre.

Qu'en est-il de l'utilisation d'Abilify dans le traitement d'autres maladies?

Cela n'a aucune incidence sur l'utilisation d'Abilify dans le traitement des troubles bipolaires ni dans son utilisation actuellement approuvée chez des patients atteints de schizophrénie âgés de 15 ans et plus.

De plus amples informations sur Abilify sont disponibles sur le [site web de l'EMA](#).