



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte

Domanda di estensione dell'uso di Abilify per il trattamento della schizofrenia nei pazienti di 13 e 14 anni

Il 15 settembre 2016 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso l'esame di una domanda di estensione dell'uso di Abilify per il trattamento della schizofrenia negli adolescenti di 13 e 14 anni. Il CHMP ha ritenuto che i dati forniti a sostegno della domanda non fossero sufficienti per raccomandare l'estensione dell'uso del medicinale. Tuttavia, il comitato ha giudicato tali dati potenzialmente importanti per gli operatori sanitari e ha raccomandato di integrarli nelle informazioni sul prodotto di Abilify.

Che cos'è Abilify?

Abilify è un medicinale utilizzato per il trattamento della schizofrenia e del disturbo bipolare. Per quanto riguarda il trattamento della schizofrenia, il suo uso è attualmente autorizzato solo per i pazienti di età pari o superiore a 15 anni.

Abilify contiene il principio attivo aripiprazolo.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Abilify?

La ditta che commercializza Abilify ha fatto domanda di poter usare il medicinale per il trattamento della schizofrenia nei pazienti di età pari o superiore a 13 anni.

Come agisce Abilify?

Il principio attivo di Abilify, aripiprazolo, è un medicinale antipsicotico. Sebbene il suo meccanismo d'azione esatto non sia noto, si ritiene che agisca attraverso vari recettori diversi nel cervello, dove parzialmente imita o blocca l'azione dei neurotrasmettitori dopamina e 5-idrossitriptamina (chiamata anche serotonina). Poiché questi neurotrasmettitori sono implicati nella schizofrenia e nel disturbo



bipolare, aripiprazolo contribuisce alla normalizzazione dell'attività cerebrale, riducendo i sintomi psicotici o maniacali e prevenendone la ricomparsa.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i dati di uno studio principale, in cui 146 adolescenti affetti da schizofrenia con sintomi stabili sono stati trattati con Abilify o un placebo (trattamento fittizio) per un anno. Circa un quinto dei pazienti aveva 13 e 14 anni. Lo studio ha esaminato l'efficacia di Abilify nell'impedire una ricomparsa dei sintomi.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Sebbene fra gli adolescenti di 13 e 14 anni trattati con Abilify sia stato rilevato un tasso di ricaduta simile a quello osservato fra i soggetti di età superiore (rispettivamente 21 % e 19 %), il numero di pazienti partecipanti allo studio principale era troppo esiguo per consentire di trarre conclusioni definitive riguardo al gruppo più giovane. Il CHMP ha pertanto deciso che, sulla base di questi dati, l'uso di Abilify negli adolescenti di 13 e 14 anni non potesse essere approvato.

Tuttavia, il CHMP ha osservato che la schizofrenia è rara nei pazienti più giovani e che l'integrazione dei dati nelle informazioni sul prodotto di Abilify avrebbe potuto essere utile per gli operatori sanitari che se ne occupano.

Quali sono le conseguenze per i pazienti inseriti negli studi clinici?

Non ci sono conseguenze riconducibili al risultato di questa domanda di estensione per i pazienti che attualmente partecipano a studi clinici con Abilify o che potrebbero aderirvi. Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.

Che cosa succede se Abilify è usato per il trattamento di altre patologie?

Non ci sono conseguenze per l'utilizzo di Abilify nel disturbo bipolare o per l'uso attualmente approvato in pazienti affetti da schizofrenia di età pari o superiore a 15 anni.

Ulteriori informazioni su Abilify sono disponibili sul [sito web dell'EMA](#).