



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vragen en antwoorden

---

# Aanvraag tot uitbreiding van het gebruik van Abilify bij schizofrenie bij jongeren van 13 en 14 jaar oud

Op 15 september 2016 rondde het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) de beoordeling af van een aanvraag tot uitbreiding van het gebruik van Abilify bij schizofrenie bij jongeren van 13 en 14 jaar oud. Het CHMP achtte de gegevens ter ondersteuning van de aanvraag niet voldoende om uitbreiding van het gebruik van het geneesmiddel aan te bevelen. Het CHMP was echter van mening dat de gegevens van belang kunnen zijn voor professionele zorgverleners en adviseerde de gegevens op te nemen in de productinformatie van Abilify.

## Wat is Abilify?

Abilify is een geneesmiddel voor de behandeling van schizofrenie en bipolaire stoornis. Voor schizofrenie is het momenteel alleen goedgekeurd voor patiënten van 15 jaar en ouder.

Abilify bevat de werkzame stof aripiprazol.

## Voor welke behandeling was Abilify bedoeld?

Het bedrijf dat Abilify in de handel brengt diende de aanvraag in voor het gebruik ervan voor de behandeling van schizofrenie bij patiënten van 13 jaar en ouder.

## Hoe werkt Abilify?

De werkzame stof in Abilify, aripiprazol, is een antipsychotisch geneesmiddel. De exacte werking ervan is onbekend, maar men denkt dat aripiprazol werkt via verschillende receptoren in de hersenen, waar de stof de werking van de neurotransmitters dopamine en 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd) gedeeltelijk nabootst of blokkeert. Omdat deze neurotransmitters een rol spelen bij schizofrenie en bipolaire stoornis, kan aripiprazol helpen de activiteit ervan in de hersenen te



normaliseren, psychotische of manische symptomen te verminderen en te voorkomen dat de symptomen terugkeren.

## **Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?**

Het bedrijf heeft gegevens ingediend van een hoofdonderzoek waarbij 146 jongeren met schizofrenie bij wie de symptomen stabiel waren, gedurende één jaar Abilify of placebo (een schijnbehandeling) kregen toegediend. Ongeveer een vijfde van de patiënten was 13 en 14 jaar oud. In het onderzoek werd onderzocht hoe effectief Abilify een recidief van hun symptomen voorkwam.

## **Wat zijn de conclusies van het CHMP?**

Hoewel het recidiefpercentage bij gebruik van Abilify bij jongeren van 13 en 14 jaar oud vergelijkbaar was met dat bij oudere kinderen (respectievelijk 21% en 19%), was het aantal patiënten in het hoofdonderzoek te klein om duidelijke conclusies te kunnen trekken voor de groep jongere patiënten. Het CHMP concludeerde derhalve dat Abilify op basis van deze gegevens niet kon worden goedgekeurd voor schizofrenie bij jongeren van 13 en 14 jaar oud.

Het CHMP merkte echter op dat schizofrenie zelden voorkomt bij jongere patiënten en dat opname van de gegevens in de productinformatie van Abilify de professionele zorgverleners die hen behandelen kan helpen.

## **Welke gevolgen heeft de uitkomst van deze aanvraag voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?**

De uitkomst van deze aanvraag heeft geen gevolgen voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Abilify of die dat in de toekomst mogelijk gaan doen. Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts

## **Wat gebeurt er met Abilify voor de behandeling van andere ziekten?**

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Abilify bij bipolaire stoornis of het momenteel goedgekeurde gebruik ervan bij patiënten van 15 jaar en ouder met schizofrenie.

Meer informatie over Abilify is mogelijk beschikbaar op [EMA's website](#).