



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de septiembre de 2016
EMA/616984/2016
EMA/H/C/000471

Preguntas y respuestas

Solicitud para ampliar el uso de Abilify en la esquizofrenia a los adolescentes de 13 y 14 años

El 15 de septiembre de 2016, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó la revisión de una solicitud para ampliar el uso de Abilify en la esquizofrenia a los adolescentes de 13 y 14 años. El CHMP consideró que los datos en apoyo de la solicitud no eran suficientes para recomendar la ampliación del uso del medicamento. No obstante, el Comité consideró que los datos podían ser importantes para los profesionales sanitarios y recomendó su inclusión en la información del producto relativa a Abilify.

¿Qué es Abilify?

Abilify es un medicamento para el tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno bipolar. Para la esquizofrenia solo está aprobado actualmente en pacientes de 15 años o más.

Abilify contiene el principio activo aripiprazol.

¿A qué uso estaba destinado Abilify?

La empresa que comercializa Abilify solicitó su uso para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes de 13 años o más.

¿Cómo actúa Abilify?

El principio activo de Abilify, el aripiprazol, es un fármaco antipsicótico. Se desconoce su mecanismo de acción exacto, pero se cree que actúa a través de diferentes receptores del cerebro, donde imita parcialmente o bloquea la acción de los neurotransmisores dopamina y 5-hidroxitriptamina (denominada también serotonina). Puesto que esos neurotransmisores están implicados en la esquizofrenia y el trastorno bipolar, el aripiprazol puede ayudar a normalizar su actividad en el cerebro, reduciendo los síntomas psicóticos o maníacos y evitando su reaparición.



¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los datos de un estudio principal en el que 146 adolescentes con esquizofrenia cuyos síntomas eran estables recibieron Abilify o un placebo (un tratamiento ficticio) durante un año. Alrededor de la quinta parte de los pacientes tenían 13 y 14 años. El estudio investigó la eficacia de Abilify para prevenir la recaída de los síntomas.

¿Cuál fue la conclusión del CHMP?

Aunque la tasa de recaídas observada con Abilify en los adolescentes de 13 y 14 años fue parecida a la que se observó en adolescentes mayores (21% y 19%, respectivamente), el número de pacientes del estudio principal era demasiado pequeño para extraer conclusiones definitivas en el grupo de menor edad. Por consiguiente, el CHMP llegó a la conclusión de que, a partir de estos datos, Abilify no podía aprobarse para la esquizofrenia en adolescentes de 13 y 14 años.

No obstante, el CHMP señaló que la esquizofrenia es rara en los pacientes más jóvenes y que la inclusión de los datos en la información del producto de Abilify podría ayudar a los profesionales sanitarios responsables de su tratamiento.

¿Cuáles son las consecuencias para los pacientes incluidos en ensayos clínicos?

El resultado de esta solicitud no tiene ninguna consecuencia para los pacientes que estén participando actualmente o que puedan incorporarse a un ensayo clínico de Abilify. Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.

¿En qué situación queda Abilify para el tratamiento de otras enfermedades?

No hay ninguna consecuencia para el uso de Abilify en el trastorno bipolar ni para su uso aprobado actualmente en pacientes con esquizofrenia de 15 años o más.

Se puede consultar más información sobre Abilify en la [página web de la EMA](#).