

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

Spørgsmål og svar

Ansøgning om udvidelse af brugen af Abilify ved skizofreni til at omfatte 13-14-årige

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) afsluttede den 15. september 2016 gennemgangen af en ansøgning om udvidelse af brugen af Abilify ved skizofreni til at omfatte unge i alderen 13-14 år. CHMP fandt ikke, at de data, der blev fremlagt til støtte for ansøgningen, var tilstrækkelige til at udvide brugen af lægemidlet. Udvalget besluttede dog, at dataene kunne være vigtig viden for sundhedspersoner, og anbefalede, at de blev indføjet i produktinformationen for Abilify.

Hvad er Abilify?

Abilify er et lægemiddel til behandling af skizofreni og bipolar lidelse. I indikationen skizofreni er det i øjeblikket kun godkendt til patienter i alderen 15 år og derover.

Det indeholder det aktive stof aripiprazol.

Hvad forventedes Abilify anvendt til?

Virksomheden, der markedsfører Abilify, ansøgte om at få det godkendt til behandling af skizofreni hos patienter i alderen 13 år og derover.

Hvordan virker Abilify?

Det aktive stof i Abilify, aripiprazol, er et antipsykotisk lægemiddel. Det vides ikke præcist, hvordan Abilify virker, men det menes at virke via flere forskellige receptorer i hjernen, hvor det delvist efterligner eller blokerer for virkningen af neurotransmitterne dopamin og 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin). Da disse neurotransmittere er involveret i skizofreni og bipolar lidelse, kan aripiprazol medvirke til at normalisere deres aktivitet i hjernen, så de psykotiske eller maniske symptomer mindskes og ikke kommer igen.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde data fra en hovedundersøgelse med deltagelse af 146 unge, der havde skizofreni og stabile symptomer, og som fik enten Abilify eller placebo (ikke aktivt stof) i ét år. Ca. en femtedel af patienterne var i alderen 13-14 år. I undersøgelsen så forskerne nærmere på, hvor effektivt Abilify var til at forhindre, at de unges symptomer vendte tilbage.

Hvilken konklusion drog CHMP?

Selvom recidivraten (dvs. forekomsten af tilbagevendende symptomer) ved brug af Abilify hos 13-14-årige svarede til recidivraten hos ældre børn (21 % mod 19 %), var antallet af børn i hovedundersøgelsen for lavt til at drage sikre konklusioner i denne gruppe. CHMP konkluderede derfor, at Abilify ikke kunne godkendes til behandling af skizofreni hos 13-14-årige børn på grundlag af disse data.

CHMP bemærkede imidlertid, at skizofreni forekommer sjældent hos yngre patienter, og at tilføjelsen af dataene i Abilifys produktinformation kunne hjælpe de sundhedspersoner, der behandler yngre patienter.

Hvad er konsekvenserne for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Der er ingen konsekvenser af udfaldet af denne ansøgning for patienter, der deltager i igangværende eller kommende kliniske undersøgelser med Abilify. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse med Abilify og har behov for mere information om din behandling, kan du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.

Hvad vil der ske med brugen af Abilify til behandling af andre sygdomme?

Der er ingen konsekvenser for brugen af Abilify til behandling af bipolar lidelse eller for den allerede godkendte brug hos patienter med skizofreni i alderen 15 år og derover.

Der er yderligere oplysninger om Abilify på [EMA's hjemmeside](#).