



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/807076/2016
EMA/H/C/000471

Riassunto destinato al pubblico

Abilify

aripiprazolo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Abilify. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Abilify.

Per informazioni pratiche sull'uso di Abilify i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Abilify?

Abilify è un medicinale antipsicotico utilizzato per il trattamento della schizofrenia e del disturbo bipolare I.

Per la schizofrenia, una malattia mentale con sintomi quali deliri, eloquio disorganizzato e allucinazioni (percezione uditiva o visiva di cose inesistenti), Abilify è usato in terapia su pazienti a partire dai 15 anni di età.

Mentre per il disturbo bipolare I, Abilify viene usato negli adulti per trattare episodi maniacali (periodi in cui il tono dell'umore è anormalmente elevato) e per prevenirne di nuovi negli adulti che in passato avevano risposto al medicinale. Può essere usato anche nel quadro di una terapia fino a 12 settimane per trattare episodi maniacali negli adolescenti a partire dai 13 anni di età.

Abilify contiene il principio attivo aripiprazolo.

Come si usa Abilify?

Abilify è disponibile in compresse e in forma liquida da assumere per bocca. È disponibile anche come soluzione da iniettare nel muscolo della spalla o del gluteo. L'iniezione è somministrata solo per poter controllare rapidamente l'agitazione o l'alterazione del comportamento nei pazienti affetti da schizofrenia o da disturbo bipolare I. Per informazioni sul dosaggio e sui relativi aggiustamenti, leggere il foglio illustrativo.



Abilify può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Abilify?

Il principio attivo contenuto in Abilify è aripiprazolo. Pur non essendo nota la sua esatta azione, il medicinale si lega nel cervello ai recettori di due sostanze (neurotrasmettitori) denominate dopamina e serotonina (5HT), considerate responsabili della schizofrenia e del disturbo bipolare. Legandosi a tali recettori, si ritiene che aripiprazolo contribuisca a normalizzare l'attività cerebrale, riducendo i sintomi psicotici o maniacali e prevenendone la ricomparsa.

Quali benefici di Abilify sono stati evidenziati negli studi?

Schizofrenia

Alcuni studi hanno dimostrato l'efficacia di Abilify nel trattamento dei sintomi della schizofrenia basandosi su scale di valutazione standard (come la scala della sindrome positiva e negativa, PANSS).

Negli studi effettuati su 1 203 adulti, Abilify si è rivelato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel ridurre i sintomi. Un altro studio condotto su adulti ha dimostrato una pari efficacia tra Abilify e aloperidolo, un altro medicinale antipsicotico, nel prevenire la ricomparsa dei sintomi durante un anno.

Abilify è stato altresì oggetto di studio in 302 adolescenti di età compresa tra i 13 e i 17 anni, da cui è emerso che il medicinale era più efficace del placebo.

Uno studio su 544 pazienti cui veniva somministrato il medicinale per iniezione per trattare l'agitazione e l'alterazione del comportamento ha dimostrato che i miglioramenti osservati con Abilify nell'arco di 24 ore erano maggiori rispetto a quelli riscontrati con il placebo e simili a quelli rilevati con aloperidolo.

Disturbo bipolare I

Dagli studi sul disturbo bipolare I è emerso che Abilify è efficace nel trattare gli episodi maniacali applicando misurazioni standard come la Young-Mania Rating Scale (YMRS).

In quattro dei cinque studi condotti su 1 900 adulti, Abilify si è rivelato più efficace del placebo nel ridurre i sintomi maniacali; due di questi studi hanno dimostrato anche che Abilify produce un effetto simile a quello ottenuto con aloperidolo e litio. Altri studi hanno evidenziato che Abilify era più efficace del placebo nel prevenire fino a 74 settimane episodi maniacali in adulti trattati in precedenza e in associazione a una terapia esistente.

Uno studio effettuato su 296 bambini e adolescenti ha dimostrato che Abilify era più efficace del placebo nel ridurre i sintomi maniacali nei pazienti di età pari o superiore ai 13 anni.

Infine, uno studio su 291 pazienti cui veniva somministrato il medicinale per iniezione per trattare l'agitazione e l'alterazione del comportamento ha evidenziato che il miglioramento osservato con Abilify era maggiore dopo due ore rispetto a quello rilevato con il placebo e simile a quello ottenuto con lorazepam (un altro medicinale per il trattamento dell'agitazione).

Qual è il rischio associato ad Abilify?

Gli effetti indesiderati più comuni derivanti dall'assunzione orale di Abilify (che possono riguardare fino a 10 pazienti su 100) sono irrequietezza, difficoltà a dormire, ansia, disturbo extrapiramidale (convulsioni o spasmi incontrollati), acatisia (incapacità di stare fermi), tremore, capogiro, sonnolenza, cefalea, visione sfocata, dispepsia (difficoltà a digerire), vomito, nausea, costipazione, ipersecrezione

salivare (aumento della produzione di saliva), stanchezza e diabete. Gli effetti indesiderati sono simili negli adolescenti; tuttavia, sonnolenza, disturbo extrapiramidale, acatisia e stanchezza sono molto comuni in questo gruppo (in più di 1 adolescente su 10).

Gli effetti indesiderati più comuni con la somministrazione del medicinale per iniezione (che possono riguardare fino a 10 pazienti su 100) sono sonnolenza, capogiro e nausea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Abilify è approvato?

Gli studi che hanno confrontato Abilify al placebo o ad altri medicinali (quali aloperidolo e litio) dimostrano che Abilify è efficace nel ridurre i sintomi della schizofrenia e nel trattare e prevenire gli elevati toni dell'umore nei pazienti affetti da disturbo bipolare I.

In aggiunta, è emerso che l'iniezione è efficace nel controllare rapidamente l'agitazione o l'alterazione del comportamento nei pazienti con schizofrenia o disturbo bipolare I.

Quanto alla sicurezza, il medicinale presenta effetti indesiderati comparabili a quelli di altri antipsicotici. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Abilify sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Abilify?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Abilify sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Abilify

Il 4 giugno 2004 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Abilify, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Abilify consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Abilify, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2016.