



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perguntas e respostas

Pedido de extensão da indicação de Abilify para o tratamento de esquizofrenia em doentes com 13 e 14 anos de idade

Em 15 de setembro de 2016, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu a revisão de um pedido de extensão da indicação de Abilify para o tratamento de esquizofrenia em doentes com 13 e 14 anos de idade. O CHMP não considerou que os dados de suporte ao pedido fossem suficientes para recomendar a extensão da indicação do medicamento. No entanto, o Comité considerou que os dados poderão ser importantes para os profissionais de saúde e recomendou a sua inclusão na informação do medicamento Abilify.

O que é o Abilify?

O Abilify é um medicamento utilizado no tratamento da esquizofrenia e perturbação bipolar. Na esquizofrenia, encontra-se aprovado apenas para o tratamento de doentes com 15 ou mais anos de idade.

O Abilify contém a substância ativa aripiprazol.

Qual a utilização prevista para o Abilify?

A empresa que comercializa o Abilify apresentou um pedido para que o Abilify pudesse ser usado no tratamento de doentes com 13 ou mais anos de idade.

Como funciona o Abilify?

A substância ativa do Abilify, o aripiprazol, é um medicamento antipsicótico. Não se conhece o seu mecanismo de ação exato, mas pensa-se que atua sobre diversos recetores no cérebro, nos quais simula parcialmente ou bloqueia a ação dos neurotransmissores dopamina e 5-hidroxitriptamina



(também denominado serotonina). Uma vez que estes neurotransmissores estão envolvidos na esquizofrenia e na perturbação bipolar, o aripiprazol pode ajudar a normalizar a sua atividade cerebral, reduzindo os sintomas psicóticos ou maníacos e evitando o seu reaparecimento.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os dados de um estudo principal no qual 146 adolescentes com esquizofrenia, cujos sintomas se apresentavam estáveis, receberam Abilify ou placebo (um tratamento simulado) durante o período de um ano. Cerca de um quinto dos doentes tinham 13 e 14 anos de idade. O estudo investigou a eficácia do Abilify na prevenção do reaparecimento dos sintomas.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Apesar de a taxa de recidivas (recaídas) com Abilify nos doentes com 13 e 14 anos de idade ter sido semelhante à observada em crianças mais velhas (21 % e 19 %, respetivamente), o número de doentes no estudo principal era demasiado reduzido para permitir tirar conclusões sólidas no grupo de doentes mais novos. Por conseguinte, o CHMP concluiu que, com base nos dados apresentados, o Abilify não pode ser aprovado para o tratamento de esquizofrenia em doentes com 13 e 14 anos de idade.

No entanto, o CHMP notou que a esquizofrenia é rara em doentes mais novos e que a inclusão dos dados na informação do medicamento Abilify poderá ajudar os profissionais de saúde a gerir estes doentes.

Quais as consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

Não existem consequências do resultado deste pedido para os doentes incluídos ou que possam vir a ser incluídos em ensaios clínicos com o Abilify. Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o medicamento.

O que se passa relativamente ao Abilify para o tratamento das outras doenças?

Não existem consequências para o uso de Abilify no tratamento da perturbação bipolar ou para a sua indicação autorizada do tratamento de esquizofrenia em doentes com 15 ou mais anos de idade.

Mais informações sobre o Abilify encontram-se disponíveis no [sítio Web da EMA](#).