



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri

Cerere de extindere a utilizării Abilify în tratamentul schizofreniei la pacienții cu vârste de 13 și 14 ani

La 15 septembrie 2016, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a finalizat evaluarea unei cereri de extindere a utilizării Abilify în tratamentul schizofreniei la adolescenții cu vârste de 13 și 14 ani. CHMP nu a considerat datele furnizate în sprijinul cererii ca fiind suficiente pentru a recomanda extinderea utilizării medicamentului. Comitetul a considerat însă că datele ar putea fi importante pentru profesioniștii din domeniul sănătății și a recomandat includerea lor în informațiile referitoare la medicament pentru Abilify.

Ce este Abilify?

Abilify este un medicament pentru tratarea schizofreniei și a tulburării bipolare. Pentru schizofrenie, acesta este aprobat în prezent doar pentru pacienții cu vârsta de minimum 15 ani.

Abilify conține substanța activă aripiprazol.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Abilify?

Compania care comercializează Abilify a depus o cerere pentru utilizarea acestuia în tratamentul schizofreniei la pacienții cu vârsta de minimum 13 ani.

Cum acționează Abilify?

Substanța activă din Abilify, aripiprazolul, este un medicament antipsihotic. Nu se cunoaște mecanismul exact de acțiune al acesteia, dar se consideră că acționează prin intermediul mai multor receptori de la nivelul creierului, în care mimează parțial sau blochează acțiunea neurotransmițătorilor dopamină și 5-hidroxitriptamină (numită și serotonină). Deoarece acești neurotransmițători sunt implicați în schizofrenie și în tulburarea bipolară, aripiprazolul poate ajuta la normalizarea activității lor la nivelul creierului, reducând simptomele psihotice sau maniacale și prevenind reapariția acestora.



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date obținute dintr-un studiu principal în care 146 de adolescenți cu schizofrenie, la care simptomele erau stabile, au primit fie Abilify, fie placebo (un preparat inactiv) timp de un an. Aproximativ o cincime dintre pacienți aveau vârste de 13 și 14 ani. Studiul a investigat eficacitatea cu care Abilify a prevenit recurența simptomelor pacienților.

Care a fost concluzia CHMP?

Deși rata de recădere în asociere cu Abilify la pacienții cu vârste de 13 și 14 ani a fost similară cu cea înregistrată la cei mai mari (21% și, respectiv, 19%), numărul de pacienți din studiul principal a fost prea mic pentru a trage concluzii ferme cu privire la grupul de persoane mai tinere. Prin urmare, CHMP a concluzionat că Abilify nu poate fi aprobat pentru tratarea schizofreniei la pacienții cu vârste de 13 și 14 ani pe baza acestor date.

CHMP a remarcat însă că schizofrenia este rară la pacienții mai tineri și că includerea datelor în informațiile referitoare la medicament pentru Abilify i-ar putea ajuta pe profesioniștii din domeniul sănătății care îi tratează pe aceștia.

Care sunt consecințele pentru pacienții implicați în studii clinice?

Nu există consecințe ale rezultatului acestei cereri pentru pacienții implicați în prezent sau care ar putea fi incluși în studii clinice cu Abilify. Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.

Ce se va întâmpla cu Abilify pentru tratamentul altor boli?

Nu există consecințe asupra utilizării Abilify în tulburarea bipolară sau asupra utilizării aprobate în prezent pentru pacienții cu schizofrenie cu vârsta de minimum 15 ani.

Informații suplimentare despre Abilify sunt disponibile pe [site-ul EMA](#).