

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**ABILIFY****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Abilify?

O ABILIFY é um medicamento que contém a substância activa aripiprazol. Está disponível na forma de comprimidos de 5 mg, 10 mg, 15 mg e 30 mg, de comprimidos orodispersíveis (que se dissolvem na boca) de 10 mg, 15 mg e 30 mg, sob a forma de uma solução oral (1 mg/ml) e de uma solução injectável (7,5 mg/ml).

Para que é utilizado o Abilify?

O ABILIFY é utilizado no tratamento de doentes adultos com as seguintes doenças mentais:

- esquizofrenia, uma doença mental com numerosos sintomas, incluindo pensamento e discurso incoerentes, alucinações (ouvir ou ver coisas que não existem), desconfiança e ilusões (juízos errados);
- perturbação bipolar I, uma doença mental em que os doentes sofrem episódios maníacos (períodos de humor muito elevado), alternados de períodos de humor normal. Estes doentes poderão igualmente sofrer de depressão. O Abilify é igualmente utilizado para o tratamento de episódios maníacos moderados a graves e para a prevenção de episódios maníacos em doentes que responderam ao tratamento anteriormente.

O Abilify na forma de solução injectável é utilizado para o controlo rápido da agitação ou de perturbações de comportamento, quando o tratamento com formulações orais não é apropriado.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Abilify?

Para a esquizofrenia, a dose inicial recomendada para o Abilify por via oral é de 10 ou 15 mg por dia. A dose de manutenção é de 15 mg uma vez por dia, mas alguns doentes podem beneficiar de doses superiores.

Para a perturbação bipolar, a dose inicial recomendada é de 15 mg por via oral uma vez por dia, tomada isoladamente ou em associação com outros medicamentos. Alguns doentes podem beneficiar de uma dose mais elevada. Para prevenir episódios maníacos, a mesma dose deve ser continuada. Em ambas as doenças, nos doentes que têm dificuldade em engolir comprimidos pode ser utilizada a solução oral ou os comprimidos orodispersíveis. Os comprimidos orodispersíveis podem ser colocados sobre a língua, onde se desintegram rapidamente na saliva, ou podem ser previamente misturados com água. A solução injectável destina-se apenas a uma utilização a curto prazo e deve ser substituída por

comprimidos, por comprimidos orodispersíveis ou pela solução oral logo que possível: a dose habitual é de 9,75 mg administrada como injeção intramuscular única (na parte superior do braço ou na nádega). As doses eficazes variam entre 5,25 e 15 mg. Se necessário, pode ser administrada uma segunda injeção duas horas após a primeira, mas não devem ser administradas mais do que três injeções num período de 24 horas. O Abilify pode ser tomado com ou sem alimentos. A dose diária de Abilify não deve exceder 30 mg. Esta dose deve ser utilizada com precaução em doentes com problemas hepáticos graves. A dose deve ser ajustada para os doentes que estejam a tomar outros medicamentos metabolizados da mesma forma que o Abilify. O Abilify não foi estudado em crianças com idade inferior a 18 anos ou em adultos com idade superior a 60 anos. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Abilify?

A substância activa do Abilify, o aripiprazol, é um medicamento antipsicótico. O seu mecanismo de acção exacto não é conhecido, mas o aripiprazol liga-se a vários receptores diferentes na superfície das células nervosas do cérebro. Isto interrompe os sinais transmitidos entre as células cerebrais pelos “neurotransmissores”, que são substâncias químicas que permitem que as células nervosas comuniquem entre si. Pensa-se que o aripiprazol actua principalmente como “agonista parcial” dos receptores dos neurotransmissores dopamina e 5-hidroxitriptamina (também designada por serotonina). Isto significa que o aripiprazol actua como a 5-hidroxitriptamina e a dopamina para activar os receptores, mas em menor grau que os neurotransmissores. Uma vez que a 5-hidroxitriptamina e a dopamina estão envolvidos na esquizofrenia e na perturbação bipolar, o aripiprazol ajuda a normalizar a actividade cerebral, reduzindo os sintomas psicóticos ou maníacos e evitando o seu reaparecimento.

Como foi estudado o Abilify?

No tratamento da esquizofrenia, foram efectuados três estudos principais de curta duração (quatro a seis 6 semanas) com Abilify na forma de comprimidos, que incluíram 1203 doentes e que compararam a eficácia do Abilify com a de um placebo (tratamento simulado). A eficácia do Abilify na prevenção do reaparecimento dos sintomas foi avaliada em três estudos com uma duração de um ano. Em dois desses estudos foi utilizado o haloperidol (outro medicamento antipsicótico) como comparador. A eficácia da solução injectável foi comparada com placebo em dois estudos durante um período de duas horas que incluíram 805 doentes com esquizofrenia ou doenças relacionadas, que sofriam de sintomas de agitação. Todos os estudos avaliaram a alteração dos sintomas dos doentes, utilizando uma escala padrão para a esquizofrenia.

Para o tratamento da perturbação bipolar, foi igualmente avaliada a eficácia do Abilify tomado por via oral em oito estudos principais. Realizaram-se cinco estudos de curta duração que compararam a eficácia do Abilify com a de um placebo durante 3 semanas num total de 1 900 doentes. Em dois destes estudos foram utilizados o haloperidol e o lítio (outro medicamento antipsicótico) como comparadores. Estes estudos foram prolongados durante nove semanas suplementares com vista a estudar a manutenção dos efeitos dos medicamentos. Outro estudo comparou o Abilify com o haloperidol durante 12 semanas em 347 doentes, e um outro estudo comparou a eficácia do Abilify e do placebo na prevenção das recorrências em 160 doentes cujos episódios maníacos já se haviam estabilizado com o Abilify. O oitavo estudo verificou a eficácia da adição do Abilify ou do placebo ao tratamento existente com lítio ou valproato (outro medicamento antipsicótico) em 384 doentes. A eficácia da solução injectável do Abilify foi comparada com a do lorazepam (outro medicamento antipsicótico) e do placebo durante um período de duas horas num estudo que incluiu 301 doentes com perturbação bipolar e que apresentavam sintomas de agitação. Todos estes estudos analisaram a alteração dos sintomas utilizando uma escala padrão para a perturbação bipolar ou o número de doentes que responderam ao tratamento.

A empresa efectuou igualmente estudos de absorção dos comprimidos orodispersíveis e da solução oral pelo organismo.

Qual o benefício demonstrado pelo Abilify durante os estudos?

O Abilify foi mais eficaz do que o placebo na melhoria dos sintomas da esquizofrenia nos estudos de curta duração. Nos estudos de longa duração, o Abilify foi mais eficaz do que o placebo e tão eficaz quanto o haloperidol após um ano de tratamento. Em ambos os estudos efectuados com a solução injectável, os doentes a quem o Abilify foi administrado em doses de 5 mg, 25 mg, 9,75 mg e 15 mg

apresentaram uma redução significativamente superior nos sintomas de agitação, comparativamente com os doentes a quem foi administrado o placebo.

Quando utilizado no tratamento da perturbação bipolar, o Abilify demonstrou ser igualmente mais eficaz do que o placebo na redução dos sintomas maníacos em quatro dos cinco estudos de curta duração. O Abilify teve um efeito igualmente similar ao haloperidol e ao lítio durante 3 semanas. Este efeito manteve-se durante 12 semanas. O Abilify demonstrou ainda ser mais eficaz do que o placebo na prevenção das recorrências de episódios maníacos em doentes tratados anteriormente durante um período de 74 semanas, e quando foi utilizado como adjuvante ao tratamento anterior. As injeções de Abilify em doses de 10 ou 15 mg demonstraram ser igualmente mais eficazes do que o placebo na redução dos sintomas de agitação, e demonstraram uma eficácia similar ao lorazepam.

Qual é o risco associado ao Abilify?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Abilify tomado por via oral (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são sintomas extrapiramidais (contrações e espasmos incontroláveis), acatisia (necessidade constante de se mexer), tremores, sonolência, sedação, dor de cabeça, visão turva, dispepsia (azia), vômitos, náuseas (enjoo), obstipação, hipersecreção salivar (aumento da produção de saliva), fadiga (cansaço), agitação, insónia (dificuldade em adormecer) e ansiedade. A incidência de acatisia é mais frequente nos doentes com perturbação bipolar do que nos doentes com esquizofrenia. Em 1 a 10 doentes em cada 100 que recebem injeções de Abilify são observados problemas de sonolência, vertigens, dor de cabeça, acatisia, náuseas e vômitos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Abilify, consulte o Folheto Informativo. O Abilify não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao aripiprazol ou a qualquer um dos outros componentes.

Por que foi aprovado o Abilify?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Abilify são superiores aos seus riscos no tratamento da esquizofrenia e dos episódios maníacos moderados a graves na perturbação bipolar I e na prevenção de novos episódios maníacos nos doentes que experimentaram predominantemente episódios maníacos e em que os episódios maníacos responderam ao tratamento com aripiprazol. Concluiu igualmente que os benefícios da solução injectável são superiores aos seus riscos para o controlo rápido da agitação e das perturbações de comportamento dos doentes com esquizofrenia ou em doentes com episódios maníacos na perturbação bipolar I, quando o tratamento com formulações orais não é apropriado. O Comité recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Abilify.

Outras informações sobre o Abilify

Em 4 de Junho de 2004, a Comissão Europeia concedeu à Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Abilify.

O EPAR completo sobre o Abilify pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 07-2008.