



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Abilify

aripiprazol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Abilify. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Abilify.

Para más información sobre el tratamiento con Abilify, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Abilify y para qué se utiliza?

Abilify es un medicamento antipsicótico para pacientes con esquizofrenia y trastorno bipolar.

En la esquizofrenia, enfermedad mental con síntomas como delirios, desorganización del habla y alucinaciones (oír o ver cosas que no existen), Abilify se utiliza para tratar a pacientes a partir de los 15 años de edad.

En el trastorno bipolar, Abilify se utiliza para tratar episodios maníacos (periodos de estado de ánimo anormalmente expansivo) y prevenir nuevos episodios maníacos en pacientes adultos que anteriormente habían respondido al medicamento. Puede utilizarse también para el tratamiento hasta 12 semanas de los episodios maníacos en adolescentes mayores de 13 años.

Abilify contiene el principio activo aripiprazol.

### ¿Cómo se usa Abilify?

Abilify está disponible en forma de comprimidos y un líquido para tomar por vía oral. Se comercializa también como solución inyectable en el hombro o el glúteo. La inyección se utiliza únicamente para el control rápido de la agitación o la conducta alterada en pacientes con esquizofrenia o trastorno bipolar I. Para ampliar información sobre las dosis y el ajuste de las dosis, consulte el prospecto.

Abilify solo se podrá dispensar con receta.



## ¿Cómo actúa Abilify?

El principio activo de Abilify es el aripiprazol. Si bien se desconoce su mecanismo de acción exacto, se sabe que se une en el cerebro a los receptores para dos sustancias (neurotransmisores) denominadas dopamina y serotonina (5HT), que se cree que juegan un papel en la esquizofrenia y el trastorno bipolar. Al unirse a estos receptores, se cree que el aripiprazol ayuda a normalizar la actividad del cerebro, reduciendo los síntomas psicóticos o maníacos y evitando su reaparición.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Abilify en los estudios realizados?

### Esquizofrenia

Los estudios mostraron que Abilify es eficaz en el tratamiento de los síntomas de la esquizofrenia utilizando una escala normalizada para la esquizofrenia (como la Escala del Síndrome Positivo y Negativo (PANSS)).

En los estudios, en los que participaron 1 203 adultos, Abilify fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) en la reducción de los síntomas. En otro estudio con adultos, Abilify fue tan eficaz como el haloperidol, otro medicamento antipsicótico, a la hora de impedir que los síntomas reaparecieran en un plazo de un año.

Abilify también se ha estudiado en 302 adolescentes de entre 13 y 17 años con resultados que mostraban más eficacia que el placebo.

Un estudio en el que participaron 544 pacientes a los que se les administró el medicamento por inyección por conducta agitada y desordenada mostró una mejoría con Abilify pasadas 24 horas mayor que con placebo y similar a la observada con el haloperidol.

### Trastorno bipolar I

Los estudios en el trastorno bipolar I mostraron que Abilify es eficaz en el tratamiento de los episodios maníacos utilizando una escala estándar como la Escala de Young para la Evaluación de la Manía (YMRS).

En cuatro de cinco de los estudios, en los que participaron 1 900 adultos, Abilify fue más eficaz que el placebo en la reducción de los síntomas maníacos y dos de estos estudios mostraron que Abilify tuvo un efecto similar al haloperidol y al litio. Otros estudios mostraron que Abilify resultó más eficaz que el placebo para prevenir episodios maníacos en pacientes adultos previamente tratados durante un máximo de 74 semanas, y cuando se usó como tratamiento complementario.

Un estudio en el que participaron 296 niños y adolescentes mostró que Abilify fue más eficaz que el placebo en la reducción de los síntomas maníacos en pacientes mayores de 13 años.

Finalmente, un estudio en el que participaron 291 pacientes a los que se les administró el medicamento por inyección por conducta agitada y desordenada mostró una mejoría con Abilify pasadas dos horas mayor que con placebo y similar a la observada con el lorazepam (otro medicamento para tratar la agitación).

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Abilify?

En adultos, los efectos adversos notificados con más frecuencia cuando se administra Abilify por vía oral (observados en hasta diez pacientes de cada 100) son inquietud, dificultad para conciliar el sueño, ansiedad, trastornos extrapiramidales (movimientos espasmódicos o sacudidas incontrolados), acatisia (necesidad imperiosa de moverse), temblor, mareo, somnolencia, dolor de cabeza, visión borrosa,

dispepsia (ardor de estómago), vómitos, náuseas, estreñimiento, hipersecreción salivar, cansancio y diabetes. Los efectos adversos son similares en los adolescentes, pero son muy frecuentes (observados en más de uno de cada diez pacientes) la somnolencia, el trastorno extrapiramidal, la acatisia y el cansancio en este grupo.

Los efectos adversos más frecuentes con la administración de la inyección (observados en entre uno y diez de cada 100 pacientes) son somnolencia, mareo y náusea. La lista completa de efectos adversos y restricciones puede consultarse en el prospecto.

### **¿Por qué se ha aprobado Abilify?**

Los estudios que comparaban Abilify al placebo u otros medicamentos (como el haloperidol y el litio) mostraron que Abilify es eficaz en la reducción de síntomas de la esquizofrenia y la prevención de los episodios maníacos en pacientes con trastorno bipolar I.

Además, las inyecciones han demostrado ser eficaces en el control rápido de la agitación o la conducta alterada en pacientes con esquizofrenia o trastorno bipolar I.

Con respecto a su seguridad, los efectos adversos son comparables a los de otros antipsicóticos. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Abilify son mayores que sus riesgos y recomendó su aprobación en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Abilify?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Abilify se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

### **Otras informaciones sobre Abilify**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Abilify el 4 de junio de 2004.

El EPAR completo de Abilify puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para más información sobre el tratamiento con Abilify, lea el prospecto (que también forma parte del EPAR) o consulte con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2016