



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/556764/2020
EMA/H/C/002755

Abilify Maintena (*aripiprazole*)

Información general sobre Abilify Maintena y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Abilify Maintena y para qué se utiliza?

Abilify Maintena es un medicamento antipsicótico que contiene el principio activo aripiprazole. Abilify Maintena se utiliza como tratamiento de mantenimiento activo de la esquizofrenia en adultos cuya enfermedad haya quedado estabilizada con el aripiprazol por vía oral.

La esquizofrenia es una enfermedad mental caracterizada por ciertos síntomas, como desorganización del pensamiento y del habla, alucinaciones (oír y ver cosas que no existen), suspicacia y delirios (creencias erróneas).

¿Cómo se usa Abilify Maintena?

Abilify Maintena se presenta en forma de polvo y disolvente para preparar una suspensión inyectable de liberación prolongada. Liberación prolongada significa que el principio activo se libera lentamente, a lo largo de unas pocas semanas, tras la inyección. El medicamento lo administra un médico o una enfermera una vez al mes mediante una inyección lenta en el músculo de la nalga o en el deltoides (hombro). No debe inyectarse en una vena ni bajo la piel.

La dosis recomendada depende de si el paciente está tomando otros medicamentos que ralentizan la descomposición del aripiprazol en el organismo y puede reducirse si el paciente experimenta efectos secundarios. Debe evitarse el tratamiento por un periodo superior a 2 semanas con medicamentos que aceleran la descomposición del aripiprazol. El primer tratamiento consiste en una inyección seguida de aripiprazol diario por vía oral durante 2 semanas o dos inyecciones y una dosis única de aripiprazol oral el mismo día.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Abilify Maintena?

El principio activo de Abilify Maintena 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, que se cree que tienen un papel en la esquizofrenia. Al unirse a

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



estos receptores, se cree que el aripiprazol ayuda a normalizar la actividad del cerebro, reduciendo los síntomas psicóticos y evitando su reaparición.

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

Abilify Maintena demostró ser tan eficaz como el aripiprazole por vía oral para prevenir que se reproduzcan los síntomas de la esquizofrenia. En un estudio principal en el que participaron pacientes adultos cuya enfermedad ya se había estabilizado con aripiprazol oral, 22 de los 265 pacientes (8,3 %) tratados con Abilify Maintena sufrieron la reaparición de los síntomas durante las 26 primeras semanas, en comparación con 21 de los 266 (7,9 %) pacientes tratados con aripiprazol oral.

¿Cuál el riesgo asociado a Abilify Maintena?

Los efectos adversos más frecuentes de Abilify Maintena (observados en 5 o más personas de cada 100) son aumento de peso, acatisia (necesidad imperiosa de moverse constantemente), insomnio (dificultad para dormir) y dolor en el punto de inyección. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Abilify Maintena, consultar el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Abilify Maintena en la UE?

Abilify Maintena es tan eficaz como el aripiprazol oral y tiene un perfil de seguridad similar, a excepción del dolor provocado por la inyección, que se consideró manejable. La administración mensual puede ayudar a que los pacientes sigan el tratamiento. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Abilify Maintena son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Abilify Maintena se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Abilify Maintena se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Abilify Maintena son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Abilify Maintena

Abilify Maintena recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15 de noviembre de 2013.

Puede encontrar información adicional sobre Abilify Maintena en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abilify-maintena

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2020.