

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

FEBBRAIO 2005

ABILIFY®(aripirazolo)

Importante informazione sulla sicurezza del trattamento con aripirazolo e il rischio di eventi cerebrovascolari, inclusi casi fatali in pazienti anziani con psicosi e/o disturbi comportamentali correlati a demenza

Gentile Dottoressa, caro Dottore,

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. e Bristol-Myers Squibb, in accordo con il Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) dell'European Medicines Agency (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di una nuova importante notizia sulla sicurezza di aripirazolo e il suo uso in pazienti anziani con demenza. **Aripirazolo non è approvato per il trattamento della psicosi e/o dei disturbi comportamentali associati alla demenza e non è raccomandato per l'uso in questo gruppo particolare di pazienti.**

Il trattamento con aripirazolo di pazienti anziani con psicosi e/o disturbi comportamentali associati a demenza dovrebbe essere rivisto e discusso con i pazienti e/o con chi si prende cura di loro.

Questa informazione sulla sicurezza del prodotto proviene dai risultati di trial clinici ed è relativa ai pazienti anziani con demenza in trattamento con aripirazolo.

Questa informazione è basata sui dati di 938 pazienti con psicosi associata a Malattia di Alzheimer che hanno partecipato a 3 trial clinici con aripirazolo, della durata di 10 settimane, controllati verso placebo, randomizzati, in doppio cieco (due a dosi individualizzate e uno a dose fissa).

In questi studi clinici, sono stati riportati eventi avversi cerebrovascolari (come ictus, attacco ischemico transitorio), inclusi casi fatali, nei pazienti anziani trattati con aripirazolo, affetti da psicosi associata a Malattia di Alzheimer (età media: 84 anni; range: 78-88 anni). Complessivamente, in questi studi clinici l'1,3% dei pazienti trattati con aripirazolo ha riportato eventi avversi cerebrovascolari in confronto allo 0,6% dei pazienti trattati con placebo. Questa differenza non è risultata statisticamente significativa.

Nello studio clinico a dosi fisse, emerge una significativa correlazione dose risposta per gli eventi avversi cerebrovascolari nei pazienti anziani trattati con aripirazolo per psicosi associata a demenza. Al momento non è possibile stabilire se esista un dosaggio privo di rischi.

Questi nuovi dati di sicurezza sono stati presentati al CHMP al fine di aggiornare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio Illustrativo di ABILIFY®.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.