

ABILIFY MAINTENA UN NOUVEAU TRAITEMENT DE LA SCHIZOPHRENIE (2015)

(aripiprazole)

en injection IM mensuelle

©

http://www.vidal.fr/actualites/14726/abilify_maintena_aripiprazole_nouveau_traitement_dd_la_schizophrenie_en_injection_im_mensuelle/#xEcP7rr25Mfz8LU5.99

ACTU 07/01/15

ABILIFY MAINTENA (aripiprazole) poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée est un médicament indiqué dans le traitement d'entretien de la schizophrénie chez les adultes stabilisés sous aripiprazole oral.

Sa formulation galénique, en poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée, permet une administration intramusculaire mensuelle.

David Paitraud 05 janvier 2015 05

ABILIFY MAINTENA poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée (aripiprazole) est indiqué dans le traitement d'entretien de la schizophrénie chez les patients adultes stabilisés sous aripiprazole oral (ABILIFY comprimé et comprimé orodispersible).

Dans cette indication, ABILIFY MAINTENA administré en une injection intramusculaire mensuelle représente une alternative thérapeutique aux autres antipsychotiques injectables à action prolongée.

ABILIFY MAINTENA est disponible en flacon de 300 mg et de 400 mg d'aripiprazole.

Après reconstitution, la concentration de la suspension est de 200 mg/ml d'aripiprazole.

A propos de la forme à libération prolongée

Dans son avis du 23 avril 2014, la Commission de la Transparence rappelle que *"la prescription d'un antipsychotique sous une forme injectable à action prolongée peut être envisagée dans un contexte d'alliance thérapeutique chez un patient stabilisé et lorsque des difficultés de maintien de l'observance sont présents"*.

D'un point de vue pharmacocinétique, ABILIFY MAINTENA présente les caractéristiques suivantes :

- une absorption de l'aripiprazole dans la circulation systémique lente et prolongée en raison de la faible solubilité des particules d'aripiprazole ;
- une demi-vie d'absorption moyenne de 28 jours ;
- une augmentation progressive des concentrations plasmatiques d'aripiprazole après plusieurs administrations intramusculaires. A l'état d'équilibre, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en un Tmax médian de 5 à 7 jours ;
- une large distribution dans l'organisme, avec un volume apparent de distribution de 4,9 L/kg ;
- une biotransformation principalement hépatique ;

- une demi-vie moyenne d'élimination terminale de l'aripiprazole de 46,5 jours après plusieurs administrations de 400 mg, et de 29,9 jours après plusieurs administrations de 300 mg.

ABILIFY MAINTENA en pratique

Le traitement par ABILIFY MAINTENA doit être instauré chez les patients stabilisés sous aripiprazole oral, pour lesquels la tolérance de l'aripiprazole orale est établie.

La posologie initiale et d'entretien recommandée d'ABILIFY MAINTENA est de 400 mg.

ABILIFY MAINTENA est administré 1 fois par mois.

La suspension doit être injectée lentement, en 1 seule injection intramusculaire dans le muscle fessier. Les injections doivent être alternées entre les deux muscles fessiers.

Un délai minimal de 26 jours entre 2 injections doit être respecté.

La titration de la posologie de ce médicament n'est pas nécessaire.

Après la première injection, le traitement par 10 mg à 20 mg d'aripiprazole oral doit être poursuivi pendant 14 jours consécutifs de façon à maintenir une concentration thérapeutique d'aripiprazole pendant l'instauration du traitement.

Adaptation de la posologie

Une adaptation posologique peut être nécessaire en présence d'effets indésirables.

Dans ce cas, une réduction de la dose à 300 mg 1 fois par mois doit être envisagée.

Conservation de la suspension reconstituée

La stabilité physicochimique de la suspension dans le flacon a été démontrée pendant 4 heures à 25 °C.

Du point de vue microbiologique, sauf si la méthode d'ouverture et de reconstitution exclut tout risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement.

S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation de la suspension reconstituée sont de la responsabilité de l'utilisateur. Si l'injection n'est pas pratiquée immédiatement après reconstitution, il est recommandé d'agiter vigoureusement le flacon pendant au moins 60 secondes pour remettre le contenu en état de suspension avant l'injection. Il ne faut pas conserver la suspension reconstituée dans la seringue.

Les instructions de reconstitution sont précisées dans la monographie VIDAL d'ABILIFY MAINTENA.

Identité administrative

- Liste I
- Flacon de 300 mg (flacon de poudre + flacon de 2 ml de solvant + 1 seringue avec aiguille préfixée + 1 seringue jetable Luer Lock + 1 adaptateur + 2 aiguilles), CIP 3400927721847, prix public TTC = 268,51 euros
- Flacon de 400 mg (flacon de poudre + flacon de 2 ml de solvant + 1 seringue avec aiguille préfixée + 1 seringue jetable Luer Lock + 1 adaptateur + 2 aiguilles), CIP 3400927721908, prix public TTC = 268,51 euros
- Remboursable à 65 %
- Agrément aux collectivités
- Laboratoire Otsuka Pharmaceutical France

Pour aller plus loin

Se reporter à la monographie VIDAL d'ABILIFY MAINTENA (mise à jour du 5 janvier 2015)

Avis de la Commission de la Transparence (HAS, 23 avril 2014)

Résumé EPAR à l'intention du public (EMA, mise à jour du 13 août 2014)

Cet article d'actualité rédigé par un auteur scientifique reflète l'état des connaissances sur le sujet traité à la date de sa publication. Il ne s'agit pas d'une page encyclopédique régulièrement remise à jour. L'évolution ultérieure des connaissances scientifiques peut le rendre en tout ou partie caduc.

Inpex :

- Lettre du Laboratoire Otsuka Pharmaceutical France à l'attention des pharmaciens hospitaliers
- Lettre du Laboratoire Otsuka Pharmaceutical France à l'attention des médecins

Consultez les monographies VIDAL :

- ABILIFY 10 mg cp
- ABILIFY 10 mg cp orodispers
- ABILIFY 15 mg cp
- ABILIFY 15 mg cp orodispers
- ABILIFY 5 mg cp
- ABILIFY 7,5 mg/ml sol inj

Consultez les VIDAL Recos :

- Agitation
- Schizophrénie
- Trouble bipolaire

Sources :

- ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)

- HAS (Haute Autorité de santé)
- EMA (European Medicines Agency)
- JO (Journal officiel)