

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

aripiprazole

**ABILIFY MAINTENA 300 mg,  
ABILIFY MAINTENA 400 mg,****Poudre et solvant pour suspension injectable à libération  
prolongée**

Réévaluation

SYNTHÈSE D'AVIS 20 juillet 2022

- Schizophrénie
- Secteurs : Ville et Hôpital

**L'essentiel**

Avis favorable au remboursement dans le traitement d'entretien de la schizophrénie chez les patients adultes stabilisés sous aripiprazole oral.

**Quel progrès ?**

Un progrès thérapeutique par rapport à XEPLION (palmitate de palipéridone) dans le traitement d'entretien de la schizophrénie.

**Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?**

Les antipsychotiques sont le traitement pharmacologique de référence de la schizophrénie. Ils sont utilisés dans le traitement de la phase aiguë et en traitement d'entretien dans la prévention des rechutes.

Le choix de l'antipsychotique tient compte de la réponse aux traitements reçus antérieurement, du profil de tolérance des antipsychotiques et de la susceptibilité individuelle du patient aux effets indésirables. Les antipsychotiques de seconde génération sont recommandés en première intention car ils disposent d'une meilleure tolérance que celle des antipsychotiques de première génération. La monothérapie antipsychotique doit être privilégiée.

Un abord multidimensionnel des patients souffrant de schizophrénie est nécessaire. Les traitements médicamenteux doivent être associés à des psychothérapies individuelles ou de groupe, à des prises en charge institutionnelles ou familiales et à des interventions sociales.

La prescription d'une forme injectable longue durée d'action peut être envisagée lorsque le patient exprime une préférence pour ce type de traitement et/ou lorsque des difficultés de maintien de l'observance sont présents chez les patients suffisamment stabilisés par traitement oral lors de la phase initiale du traitement.

Dans son avis de renouvellement d'inscription de 2015<sup>2</sup>, la Commission avait maintenu la place d'ABILIFY MAINTENA (aripiprazole LP) administré en une injection intramusculaire mensuelle en tant qu'alternative thérapeutique aux autres antipsychotiques injectables à action prolongée dans le traitement d'entretien de la schizophrénie chez les patients stabilisés sous aripiprazole oral.

### Place du médicament

Compte-tenu :

- des données de la primo-inscription ayant démontré la non-infériorité de ABILIFY MAINTENA (aripiprazole LP) en injection mensuelle *versus* aripiprazole oral en termes d'efficacité sur l'exacerbation des symptômes psychotiques chez des patients stabilisés sous aripiprazole oral et sa supériorité *versus* placebo sur le délai de rechute,
  - des nouvelles données de qualité de vie comparatives issues d'une étude en simple-aveugle (critère de jugement principal évalué en aveugle par l'investigateur) ayant démontré la non-infériorité et la supériorité de la stratégie de traitement d'entretien sous ABILIFY MAINTENA (aripiprazole LP) en injection mensuelle *versus* palmitate de palipéridone en injection mensuelle (XEPLION) avec une quantité d'effet modeste sur une courte durée de traitement de 28 semaines (différence de 4,7 points sur une échelle de 126 points ; IC<sub>95%</sub> [0,32 ; 9,02] ; p=0,036),
  - des nouvelles données issues de comparaisons indirectes (méta-analyse en réseau Ostuzzi et al. 2021) ayant rapporté une supériorité en termes d'acceptabilité (définie comme le pourcentage d'arrêt de traitement toutes causes confondues) de l'aripiprazole LP par rapport à 5 antipsychotiques injectables LP, dont le palmitate de palipéridone mensuel,
  - et de son profil de tolérance connu,
- la Commission considère que ABILIFY MAINTENA (aripiprazole LP) en injection mensuelle est une alternative préférentielle à XEPLION (palmitate de palipéridone) en injection mensuelle en termes d'acceptabilité et de qualité de vie dans la stratégie de traitement d'entretien des patients ayant été initialement stabilisés sous antipsychotiques oraux dans le respect de leurs AMM respectives. Il est souligné que la supériorité en termes d'efficacité vis-à-vis des autres antipsychotiques injectables à longue durée d'action de 2<sup>de</sup> génération n'a en revanche pas été démontrée.

## Recommandations particulières

Prenant en compte l'AMM de ABILIFY MAINTENA restreignant son usage aux patients stabilisés sous aripiprazole oral, la Commission s'interroge sur l'opportunité de revoir les conditions de prescription définies dans son AMM et de restreindre celles-ci aux spécialistes et services de psychiatrie, en alignement à plusieurs autres antipsychotiques injectables de 2<sup>nd</sup>e génération également indiqué dans la même situation clinique : ZYPADHERA (pamoate monohydraté d'olanzapine), XEPLION et TREVICTA (palmitate de palipéridone).

*Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la commission de la transparence disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)*