

Nuevos principios activos

ARIPIPRAZOL

ABILIFY 10 mg 28 comp. PVP: 144,03 € Bristol-Myers Squibb, S.L.

Con receta médica. Aportación reducida.
Código ATC: N05AX12.

Aripiprazol es un nuevo antipsicótico perteneciente al grupo de los "atípicos" (clozapina, quetiapina, risperidona, olanzapina y ziprasidona) que ha sido autorizado por la EMEA a través de procedimiento europeo centralizado. Presenta una estructura química relacionada con el haloperidol derivada de la quinolinona aunque farmacológicamente está en consonancia con los fármacos de su grupo.

Se encuentra indicado en el tratamiento de la esquizofrenia.

Como todos los fármacos de su grupo, actúa tanto en los síntomas positivos como en los negativos pero a través de una acción combinada: agonista parcial de los receptores D₂ de la dopamina y 5HT_{1A} de la serotonina y antagonista de los receptores 5HT₂ de la serotonina; actúa como agonista de la dopamina cuando los niveles son bajos y como antagonista cuando están elevados.

La dosis recomendada es de 15mg/día, pudiendo incrementarse hasta un máximo de 30mg/día, no necesitándose ajuste en caso de insuficiencia renal ni hepática.

Se absorbe bien por vía oral alcanzando la C_{máx} a las 3-5 horas de su administración con una biodisponibilidad del 87 %. Presenta alta unión a proteínas plasmáticas (99%) y extenso metabolismo hepático a través del citocromo P450 isoenzimas CYP3A4 y CYP2D6 excretándose principalmente vía biliar (60%) y algo renal (27%).

La eficacia clínica y la seguridad del *aripiprazol* ha sido estudiada tanto en estudios a corto plazo (4-6 semanas) como a largo plazo (26-52 semanas):

- Corto plazo.- 3 estudios pivotaes en fase III, multicéntricos, randomizados, doble-ciego y controlados con placebo en un total de 1.100 pacientes; 2 fueron comparativos con haloperidol y 1 con risperidona. Las principales variables de eficacia fueron la valoración de los síntomas psicóticos (positivos y negativos) según la escala PANSS (*Positive and Negative Symptoms Scale*) y la impresión clínica global de mejoría (CGI) en la última visita clínica. La eficacia, en términos de reducción de los valores en la escala PANSS del *aripiprazol* fue superior comparada con placebo y ligeramente inferior a haloperidol y risperidona, pero sin significación clínica.
- Largo plazo.- destacan tres estudios randomizados, multicéntricos y doble-ciego: dos comparativos con haloperidol en un total de 1294 pacientes tratados durante 52 semanas y otro controlado con placebo en 310 pacientes tratados durante 26 semanas. En el primer estudio la principal variable de

eficacia fue el porcentaje de pacientes respondedores que mantuvieron la respuesta a la medicación en el tratamiento de continuación hasta el final del estudio. Los resultados obtenidos fueron similares (72 y 77% *aripiprazol* vs. 69 y 73% haloperidol) sin diferencias clínicamente significativas. En el segundo estudio se midió la reducción en la tasa de recaída siendo la eficacia superior en el grupo tratado con *aripiprazol* 34% de recaída vs. al grupo placebo 57%.

Presenta una buena tolerancia, citándose entre sus reacciones adversas mas frecuentes: mareos, insomnio/somnolencia, visión borrosa, náuseas/vómitos, dispepsia y dolor de cabeza, entre otros.

Se encuentra contraindicado en caso de hipersensibilidad, no debiendo utilizarse en menores de 18 años ni mayores de 65, embarazo ni lactancia por falta de datos en estos grupos. Se debe tener precaución en caso de administración conjunta de inhibidores/inductores de CYP3A4 y CYP2D6 (aumento/reducción de dosis, respectivamente) así como en caso de aparición de discinesia tardía, síndrome neuroléptico maligno o convulsiones (incidencia poco frecuente) que debe interrumpirse el tratamiento.

Puede interaccionar con antihipertensivos, famotidina, antihistamínicos H₂, bloqueantes de los ácidos gástricos, inhibidores/inductores de CYP3A4 y CYP2D6 y quinidina.

COSTE TRATAMIENTO/DÍA	Dosis (mg)	Euros
Aripiprazol	15	5,14
Clozapina	300	1,93
Risperidona	5	4,68
Ziprasidona	80	4,90

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Abilify®. Ficha Técnica de la especialidad. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA). Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP). European Public Assessment Report (EPAR): Abilify®. <http://www.eudra.org/emea.html>
- *Drugdex Drug Evaluations*: Aripiprazole. Micromedex® Healthcare Series. 2005.
- UK Medicines Information Pharmacists Group (NHS). New medicines: Aripiprazole (issue 03/05). <http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/aripiprazoleNMP0604.pdf>
- Deleon A, Patel NC, Crismon ML. Aripiprazole: a comprehensive review of its pharmacology, clinical efficacy and tolerability. *Clin Ther* 2004; 26: 649-666.
- Argo TR, Carnahan RM, Perry PJ. Aripiprazole, a novel atypical antipsychotic drug. *Pharmacotherapy* 2004; 24: 212-228.
- Anon. Nuevos productos: Aripiprazol. *PAM* 2005; 29 (280): 36-46.