

Date de l'autorisation : 04/06/2004

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.  
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

## Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles [en cliquant ici](#)

## Groupe(s) générique(s)

Ce médicament appartient au(x) groupe(s) générique(s) suivants :

- [ARIPIPRAZOLE 15 mg - ABILIFY 15 mg, comprimé](#)

## Composition en substances actives

- Comprimé (Composition pour un comprimé)
  - > aripiprazole 15 mg

## Présentations

### > 28 plaquette(s) thermoformée(s) aluminium de 1 comprimé(s)

Code CIP : 364 078-6 ou 34009 364 078 6 2

Déclaration de commercialisation : 15/07/2004

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 23,83 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 24,85 €

Taux de remboursement : 65%

## > 28 plaquette(s) thermoformée(s) aluminium de 1 comprimé(s) (distributeur parallèle : MEDIWIN Limited)

Code CIP : 34009 495 001 2 3

Déclaration de commercialisation : 06/04/2016

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 22,65 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 23,67 €

Taux de remboursement : 65%

## > 28 plaquette(s) thermoformée(s) aluminium de 1 comprimé(s) (distributeur parallèle : BB Farma s.r.l.)

Code CIP : 34009 495 002 1 5

Déclaration de commercialisation : 14/11/2016

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 22,65 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 23,67 €

Taux de remboursement : 65%

## Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour ABILIFY 15 mg, comprimé

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	<a href="#">Avis du 20/07/2022</a>	Réévaluation ASMR	Le service médical rendu par ABILIFY MAINTENA (aripiprazole) est important dans l'indication de l'AMM.
Important	<a href="#">Avis du 20/07/2022</a>	Réévaluation ASMR	Le service médical rendu par ABILIFY MAINTENA (aripiprazole) est important dans l'indication de l'AMM.
Important	<a href="#">Avis du 20/07/2022</a>	Réévaluation ASMR	Le service médical rendu par ABILIFY MAINTENA (aripiprazole) est important dans l'indication de l'AMM.
Important	<a href="#">Avis du 20/07/2022</a>	Réévaluation ASMR	Le service médical rendu par ABILIFY MAINTENA (aripiprazole) est important dans l'indication de l'AMM.

Important	<a href="#"><u>Avis du 20/05/2015</u></a>	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par ABILIFY reste important dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>? le traitement de la schizophrénie chez l'adulte.</li> <li>? le traitement de la schizophrénie chez l'adolescent de 15 ans et plus.</li> <li>? le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I et dans la prévention de récurrences d'épisodes maniaques chez l'adulte ayant présenté des épisodes à prédominance maniaques et pour qui les épisodes maniaques ont répondu à un traitement par aripiprazole.</li> <li>? le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I chez l'adolescent âgé de 13 ans ou plus pour une durée allant jusqu'à 12 semaines.</li> </ul> <p>Le service médical rendu par ABILIFY MAINTENA reste important dans le traitement d'entretien de la schizophrénie chez les patients adultes stabilisés sous aripiprazole oral.</p>
Important	<a href="#"><u>Avis du 20/05/2015</u></a>	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par ABILIFY reste important dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>? le traitement de la schizophrénie chez l'adulte.</li> <li>? le traitement de la schizophrénie chez l'adolescent de 15 ans et plus.</li> <li>? le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I et dans la prévention de récurrences d'épisodes maniaques chez l'adulte ayant présenté des épisodes à prédominance maniaques et pour qui les épisodes maniaques ont répondu à un traitement par aripiprazole.</li> <li>? le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I chez l'adolescent âgé de 13 ans ou plus pour une durée allant jusqu'à 12 semaines.</li> </ul> <p>Le service médical rendu par ABILIFY MAINTENA reste important dans le traitement d'entretien de la schizophrénie chez les patients adultes stabilisés sous aripiprazole oral.</p>
Important	<a href="#"><u>Avis du 20/05/2015</u></a>	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par ABILIFY reste important dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>? le traitement de la schizophrénie chez l'adulte.</li> <li>? le traitement de la schizophrénie chez l'adolescent de 15 ans et plus.</li> <li>? le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I et dans la prévention de récurrences d'épisodes maniaques chez l'adulte ayant présenté des épisodes à prédominance maniaques et pour qui les épisodes maniaques ont répondu à un traitement par aripiprazole.</li> <li>? le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I chez l'adolescent âgé de 13 ans ou plus pour une durée allant jusqu'à 12 semaines.</li> </ul> <p>Le service médical rendu par ABILIFY MAINTENA reste important dans le traitement d'entretien de la schizophrénie chez les patients adultes stabilisés sous aripiprazole oral.</p>

Important [Avis du 20/05/2015](#) Renouvellement d'inscription (CT)

Le service médical rendu par ABILIFY reste important dans :  
 ? le traitement de la schizophrénie chez l'adulte.  
 ? le traitement de la schizophrénie chez l'adolescent de 15 ans et plus.  
 ? le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I et dans la prévention de récurrences d'épisodes maniaques chez l'adulte ayant présenté des épisodes à prédominance maniaques et pour qui les épisodes maniaques ont répondu à un traitement par aripiprazole.  
 ? le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I chez l'adolescent âgé de 13 ans ou plus pour une durée allant jusqu'à 12 semaines.  
 Le service médical rendu par ABILIFY MAINTENA reste important dans le traitement d'entretien de la schizophrénie chez les patients adultes stabilisés sous aripiprazole oral.

## Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour ABILIFY 15 mg, comprimé

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
IV (Mineur)	<a href="#">Avis du 20/07/2022</a>	Réévaluation ASMR	<p>ABILIFY MAINTENA (aripiprazole), dans le cadre de la stratégie qui consiste à stabiliser le patient par la même molécule orale au préalable, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport au palmitate de palipéridone en injection mensuelle (XEPLION) dans la stratégie de traitement d'entretien de la schizophrénie chez des patients ayant été initialement stabilisés sous antipsychotiques oraux dans le respect de leurs AMM respectives.</p> <p>ABILIFY MAINTENA (aripiprazole), dans le cadre de la stratégie qui consiste à stabiliser le patient par la même molécule orale au préalable, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport au palmitate de palipéridone en injection mensuelle (XEPLION) dans la stratégie de traitement d'entretien de la schizophrénie chez des patients ayant été initialement stabilisés sous antipsychotiques oraux dans le respect de leurs AMM respectives.</p>
IV (Mineur)	<a href="#">Avis du 20/07/2022</a>	Réévaluation ASMR	<p>ABILIFY MAINTENA (aripiprazole), dans le cadre de la stratégie qui consiste à stabiliser le patient par la même molécule orale au préalable, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport au palmitate de palipéridone en injection mensuelle (XEPLION) dans la stratégie de traitement d'entretien de la schizophrénie chez des patients ayant été initialement stabilisés sous antipsychotiques oraux dans le respect de leurs AMM respectives.</p>

IV (Mineur)	<a href="#">Avis du 20/07/2022</a>	Réévaluation ASMR	<p>ABILIFY MAINTENA (aripiprazole), dans le cadre de la stratégie qui consiste à stabiliser le patient par la même molécule orale au préalable, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport au palmitate de palipéridone en injection mensuelle (XEPLION) dans la stratégie de traitement d'entretien de la schizophrénie chez des patients ayant été initiale-ment stabilisés sous antipsychotiques oraux dans le respect de leurs AMM respectives.</p>
IV (Mineur)	<a href="#">Avis du 20/07/2022</a>	Réévaluation ASMR	<p>ABILIFY MAINTENA (aripiprazole), dans le cadre de la stratégie qui consiste à stabiliser le patient par la même molécule orale au préalable, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport au palmitate de palipéridone en injection mensuelle (XEPLION) dans la stratégie de traitement d'entretien de la schizophrénie chez des patients ayant été initiale-ment stabilisés sous antipsychotiques oraux dans le respect de leurs AMM respectives.</p>
IV (Mineur)	<a href="#">Avis du 20/05/2015</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>ABILIFY apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge thérapeutique des patients schizophrènes adolescents âgés de 15 ans et plus (cf. paragraphes 6.1.2 et 9.1.2).</p>
IV (Mineur)	<a href="#">Avis du 20/05/2015</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>ABILIFY apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge thérapeutique des patients schizophrènes adolescents âgés de 15 ans et plus (cf. paragraphes 6.1.2 et 9.1.2).</p>
IV (Mineur)	<a href="#">Avis du 20/05/2015</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>ABILIFY apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge thérapeutique des patients schizophrènes adolescents âgés de 15 ans et plus (cf. paragraphes 6.1.2 et 9.1.2).</p>
IV (Mineur)	<a href="#">Avis du 20/05/2015</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>ABILIFY apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge thérapeutique des patients schizophrènes adolescents âgés de 15 ans et plus (cf. paragraphes 6.1.2 et 9.1.2).</p>
IV (Mineur)	<a href="#">Avis du 06/11/2013</a>	Extension d'indication	<p>ABILIFY apporte une Amélioration du Service Médical Rendu mineure (niveau IV) dans la prise en charge des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I chez l'adolescent âgé de 13 ans ou plus.</p>
IV (Mineur)	<a href="#">Avis du 06/11/2013</a>	Extension d'indication	<p>ABILIFY apporte une Amélioration du Service Médical Rendu mineure (niveau IV) dans la prise en charge des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I chez l'adolescent âgé de 13 ans ou plus.</p>
IV (Mineur)	<a href="#">Avis du 06/11/2013</a>	Extension d'indication	<p>ABILIFY apporte une Amélioration du Service Médical Rendu mineure (niveau IV) dans la prise en charge des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I chez l'adolescent âgé de 13 ans ou plus.</p>
IV (Mineur)	<a href="#">Avis du 06/11/2013</a>	Extension d'indication	<p>ABILIFY apporte une Amélioration du Service Médical Rendu mineure (niveau IV) dans la prise en charge des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I chez l'adolescent âgé de 13 ans ou plus.</p>

III (Modéré)	<a href="#">Avis du 14/03/2012</a>	Réévaluation SMR et ASMR	ABILIFY comme tous les autres antipsychotiques (y compris les antipsychotiques de première génération) apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) dans la prise en charge de la schizophrénie.
III (Modéré)	<a href="#">Avis du 14/03/2012</a>	Réévaluation SMR et ASMR	ABILIFY comme tous les autres antipsychotiques (y compris les antipsychotiques de première génération) apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) dans la prise en charge de la schizophrénie.
III (Modéré)	<a href="#">Avis du 14/03/2012</a>	Réévaluation SMR et ASMR	ABILIFY comme tous les autres antipsychotiques (y compris les antipsychotiques de première génération) apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) dans la prise en charge de la schizophrénie.
III (Modéré)	<a href="#">Avis du 14/03/2012</a>	Réévaluation SMR et ASMR	ABILIFY comme tous les autres antipsychotiques (y compris les antipsychotiques de première génération) apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) dans la prise en charge de la schizophrénie.
V (Inexistant)	<a href="#">Avis du 21/07/2010</a>	Extension d'indication	Compte tenu de l'absence de comparaison versus comparateur actif et de la durée insuffisante d'évaluation, ABILIFY n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu dans la prise en charge de la schizophrénie chez l'adolescent dans l'attente de données contrôlées sur une période de traitement d'au moins 6 mois.
V (Inexistant)	<a href="#">Avis du 21/07/2010</a>	Extension d'indication	Compte tenu de l'absence de comparaison versus comparateur actif et de la durée insuffisante d'évaluation, ABILIFY n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu dans la prise en charge de la schizophrénie chez l'adolescent dans l'attente de données contrôlées sur une période de traitement d'au moins 6 mois.
V (Inexistant)	<a href="#">Avis du 21/07/2010</a>	Extension d'indication	Compte tenu de l'absence de comparaison versus comparateur actif et de la durée insuffisante d'évaluation, ABILIFY n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu dans la prise en charge de la schizophrénie chez l'adolescent dans l'attente de données contrôlées sur une période de traitement d'au moins 6 mois.
V (Inexistant)	<a href="#">Avis du 21/07/2010</a>	Extension d'indication	Compte tenu de l'absence de comparaison versus comparateur actif et de la durée insuffisante d'évaluation, ABILIFY n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu dans la prise en charge de la schizophrénie chez l'adolescent dans l'attente de données contrôlées sur une période de traitement d'au moins 6 mois.
V (Inexistant)	<a href="#">Avis du 18/02/2009</a>	Extension d'indication	Les spécialités ABILIFY n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des patients ayant un trouble bipolaire de type I.
V (Inexistant)	<a href="#">Avis du 18/02/2009</a>	Extension d'indication	Les spécialités ABILIFY n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des patients ayant un trouble bipolaire de type I.
V (Inexistant)	<a href="#">Avis du 18/02/2009</a>	Extension d'indication	Les spécialités ABILIFY n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des patients ayant un trouble bipolaire de type I.

V [Avis du](#) Extension  
(Inexistant) [18/02/2009](#) d'indication

Les spécialités ABILIFY n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des patients ayant un trouble bipolaire de type I.

## **Autres informations (cliquer pour afficher)**

- Titulaire de l'autorisation : OTSUKA PHARMACEUTICAL NETHERLANDS B.V.
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - [liste I](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 422 480 1