



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435672/2015
EMA/H/C/004008

Riassunto destinato al pubblico

Aripiprazole Sandoz

aripiprazolo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Aripiprazole Sandoz. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Aripiprazole Sandoz.

Per informazioni pratiche sull'uso di Aripiprazole Sandoz i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Aripiprazole Sandoz?

Aripiprazole Sandoz viene usato nei pazienti affetti dalle seguenti malattie mentali:

- schizofrenia, una malattia mentale caratterizzata da una serie di sintomi, tra cui disturbi del pensiero e del linguaggio, allucinazioni (vedere o sentire cose inesistenti), sospettosità e fissazioni (false convinzioni). Aripiprazole Sandoz è usato in pazienti di età pari o superiore ai 15 anni;
- disturbo bipolare di tipo I, una malattia mentale in cui i pazienti soffrono di episodi maniacali (periodi di umore esageratamente euforico), che si alternano con periodi di umore normale, e possono anche avere episodi di depressione. Aripiprazole Sandoz è usato negli adulti per trattare episodi maniacali da moderati a gravi e per prevenire nuovi episodi maniacali in adulti che hanno risposto in passato al medicinale. Aripiprazole Sandoz è anche usato per 12 settimane al massimo per il trattamento di episodi maniacali da moderati a gravi in pazienti a partire dai 13 anni di età.

Aripiprazole Sandoz contiene il principio attivo aripiprazolo ed è un "medicinale generico". Questo significa che Aripiprazole Sandoz è simile a un "medicinale di riferimento", ma contiene aripiprazolo in un dosaggio diverso in aggiunta ai dosaggi esistenti. Mentre il medicinale di riferimento, Abilify, è disponibile in compresse da 5, 10, 15 e 30 mg, Aripiprazole Sandoz è disponibile anche in compresse



da 20 mg. Per maggiori informazioni sui medicinali generici e ibridi, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Aripiprazole Sandoz?

Aripiprazole Sandoz è disponibile sotto forma di compresse e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per la schizofrenia, la dose iniziale raccomandata negli adulti è di 10 o 15 mg oralmente una volta al giorno, seguita da una dose di "mantenimento" di 15 mg una volta al giorno. In pazienti di età compresa tra i 15 e i 17 anni, la dose iniziale è di 2 mg al giorno (usando un medicinale a base di aripiprazolo disponibile in forma liquida), che viene gradualmente aumentata fino alla dose raccomandata di 10 mg una volta al giorno.

Per il trattamento degli episodi maniacali nel disturbo bipolare, la dose iniziale raccomandata negli adulti è di 15 mg oralmente una volta al giorno, tanto in monoterapia quanto in associazione con altri medicinali. Per la prevenzione degli episodi maniacali negli adulti è opportuno continuare la terapia con lo stesso dosaggio.

Per il trattamento degli episodi maniacali in pazienti di età compresa tra i 13 e i 17 anni, la dose iniziale è di 2 mg al giorno (usando un medicinale a base di aripiprazolo disponibile in forma liquida), che viene gradualmente aumentata fino alla dose raccomandata di 10 mg una volta al giorno. La durata del trattamento non deve eccedere le 12 settimane.

La dose deve essere aggiustata nei soggetti che assumono altri medicinali che influenzano l'assorbimento di Aripiprazole Sandoz nell'organismo. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Aripiprazole Sandoz?

Il principio attivo di Aripiprazole Sandoz, aripiprazolo, è un medicinale antipsicotico. Pur non essendo noto il suo meccanismo d'azione esatto, è certo che esso si lega a recettori diversi presenti sulle cellule nervose del cervello. In questo modo vengono disturbati i segnali trasmessi tra le cellule cerebrali dai "neurotrasmettitori", sostanze chimiche che permettono la comunicazione tra cellule nervose. Si ritiene che aripiprazolo agisca principalmente come "agonista parziale" dei recettori dei neurotrasmettitori dopamina e 5-idrossitriptamina (detta anche serotonina). Esso cioè agisce come dopamina e 5-idrossitriptamina, attivando tali recettori ma in maniera meno forte rispetto ai neurotrasmettitori. In tal modo, aripiprazolo contribuisce a modificare l'attività delle cellule nervose che si ritiene siano responsabili dell'insorgenza dei sintomi psicotici o maniacali e a impedire la ricomparsa di tali sintomi.

Quali studi sono stati effettuati su Aripiprazole Sandoz?

La ditta ha presentato dati su aripiprazolo tratti dalla letteratura scientifica.

La ditta ha effettuato studi di "bioequivalenza" per dimostrare che Aripiprazole Sandoz è bioequivalente al medicinale di riferimento, Abilify. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Aripiprazole Sandoz?

Poiché Aripiprazole Sandoz è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Aripiprazole Sandoz è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Aripiprazole Sandoz ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente ad Abilify. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Abilify, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Aripiprazole Sandoz nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Aripiprazole Sandoz?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Aripiprazole Sandoz sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Aripiprazole Sandoz sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#)

Inoltre, per quanto concerne il trattamento di pazienti a partire da 13 anni di età con episodi maniacali da moderati a gravi nel disturbo bipolare I, la ditta che commercializza Aripiprazole Sandoz fornirà materiali informativi da distribuire ai pazienti o alle persone che li assistono e ai medici, allo scopo di illustrare l'uso sicuro del medicinale in questi soggetti.

Altre informazioni su Aripiprazole Sandoz

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Aripiprazole Sandoz consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Aripiprazole Sandoz, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.