



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Aripiprazole Sandoz

aripiprazole

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Aripiprazole Sandoz. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Aripiprazole Sandoz.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Aripiprazole Sandoz, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Aripiprazole Sandoz u għal xiex jintuża?

Aripiprazole Sandoz jintuża f'pazjenti li jbatu mill-mard mentali li ġej:

- skizofrenija, marda mentali b'għadd ta' sintomi, inkluż diżorganizzazzjoni fil-ħsiebijiet u l-kliem, allucinazzjonijiet (smiġħ jew viżjoni ta' oġġetti li mhumiex hemm), suspetti u delużjonijiet (twemmin falz). Aripiprazole Sandoz jintuża f'pazjenti ta' 15-il sena jew aktar;
- disturb bipolari tat-tip I, marda mentali li biha l-pazjenti jesperjenzaw episodji ta' manija (perjodi anormali ta' burdata tajba), alternati ma' perjodi ta' burdata normali. Il-pazjenti jista' jkollhom ukoll episodji ta' depressjoni. Aripiprazole Sandoz jintuża f'adulti għall-kura ta' episodji manijaci minn moderati sa severi u għall-prevenzjoni ta' episodji manijaci godda f'adulti li l-marda tagħhom marret għall-aħjar fl-imgħoddi. Aripiprazole Sandoz jintuża wkoll sa 12-il ġimgħa għall-kura ta' episodji manijaci minn moderati sa severi f'pazjenti ta' 13-il sena jew aktar.

Aripiprazole Sandoz fih is-sustanza attiva aripiprazole u huwa 'medicina ġenerika' u 'ibrida'. Dan ifisser li huwa simili għall-'medicina ta' referenza', iżda fih aripiprazole b'qawwa ġdida flimkien mill-qawwiet eżistenti: filwaqt li l-medicina ta' referenza, Abilify, huwa disponibbli bħala 5, 10, 15 u 30 mg, Aripiprazole Sandoz huwa disponibbli wkoll bħala pilloli ta' 20 mg. Għal aktar tagħrif dwar il-medicini ġenerici u ibridi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).



Kif jintuża Aripiprazole Sandoz?

Aripiprazole Sandoz huwa disponibbli bħala pilloli u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Għall-iskizofrenija, id-doża inizjali rakkomandata li tittiehed mill-ħalq hija ta' 10 jew 15 mg kuljum għall-adulti, segwita minn doża ta' 'manutenzjoni' ta' 15 mg darba kuljum. F'pazjenti li għandhom bejn 15 u 17-il sena, id-doża inizjali hija ta' 2 mg kuljum (permezz ta' prodott li fih aripiprazole f'għamla likwida), li gradwalment tiżdied għad-doża rakkomandata ta' 10 mg darba kuljum.

Għall-kura ta' episodji manijaċi f'disturb bipolari, id-doża inizjali rakkomandata hija ta' 15 mg mill-ħalq darba kuljum, jew waħedha jew f'kombinazzjoni ma' mediċini oħrajn. Sabiex jiġu evitati episodji manijaċi f'adulti, l-istess doża għandha titkompla.

Għall-kura ta' episodji manijaċi f'pazjenti li għandhom bejn 13 u 17-il sena, id-doża inizjali hija ta' 2 mg kuljum (permezz ta' prodott li fih aripiprazole f'għamla likwida), li gradwalment tiżdied għad-doża rakkomandata ta' 10 mg darba kuljum. Il-kura m'għandhiex iddum aktar minn 12-il ġimgħa.

Id-doża għandha tiġi aġġustata f'pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu mediċini oħrajn li jaffettwaw il-mod kif Aripiprazole Sandoz jtkisser fil-ġisem. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Aripiprazole Sandoz?

Is-sustanza attiva f'Aripiprazole Sandoz, aripiprazole, hija mediċina antipsikotika. Il-mekkanizmu ta' azzjoni eżatt tagħha mhux magħruf, iżda hija tehel ma' diversi ricetturi fuq iċ-ċelloli tan-nervituri fil-moħħ. Dan ifixkel is-sinjali trażmessi bejn iċ-ċelloli tal-moħħ permezz ta' 'newtrotrażmettitori', sustanzi kimiċi li jippermettu li iċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Aripiprazole huwa maħsub li jaġixxi primarjament bħala 'agonist parzjali' għar-ricetturi għan-newtrotrażmettitori dopamina u 5-hydroxytryptamine (magħruf ukoll bħala serotonina). Dan ifisser li aripiprazole jaġixxi bħad-dopamina u 5-hydroxytryptamine billi jattivaw dawn ir-ricetturi, iżda b'anqas saħħa min-newtrotrażmettitori. B'dan il-mod, aripiprazole jgħin ibiddel l-attività taċ-ċelloli tan-nervituri li huma maħsubin li jwasslu għal zieda fis-sintomi psikotiċi jew manijaċi u jwaqqfuhom milli jiġu lura.

Kif ġie studjat Aripiprazole Sandoz?

Il-kumpanija pprovdiet dejta minn dokumentazzjoni ppubblikata dwar aripiprazole.

Il-kumpanija wettqet studji ta' 'bjoekwivalenza' sabiex turi li Aripiprazole Sandoz huwa bjoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, Abilify. Żewġ mediċini jkunu bjoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Aripiprazole Sandoz?

Peress li Aripiprazole Sandoz huwa bjoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Aripiprazole Sandoz?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Aripiprazole Sandoz wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bjoekwivalenti għal Abilify. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Abilify, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Aripiprazole Sandoz ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Aripiprazole Sandoz?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Aripiprazole Sandoz jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Aripiprazole Sandoz, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Barra minn hekk, meta jintuża f'pazjenti ta' 13-il sena jew aktar b'episodji manijaċi minn moderati sa severi f'disturb bipolari I, il-kumpanija li tqiegħed Aripiprazole Sandoz fis-suq sejra tipprovdi materjal edukattiv li jingħata lill-pazjenti jew min jieħu ħsiebom u lit-tobba biex jispjegaw l-użu sigur tal-medicina f'dawn il-pazjenti.

Aktar informazzjoni dwar Aripiprazole Sandoz

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Aripiprazole Sandoz jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Aripiprazole Sandoz, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jista' jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.