



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Aripiprazol Sandoz

aripiprazol

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Aripiprazol Sandoz. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Aripiprazol Sandoz.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Aripiprazol Sandoz, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

## O que é o Aripiprazol Sandoz e para que é utilizado?

O Aripiprazol Sandoz é utilizado no tratamento de doentes com as seguintes doenças mentais:

- esquizofrenia, uma doença mental com inúmeros sintomas, incluindo pensamento e discurso incoerentes, alucinações (ouvir ou ver coisas que não existem), desconfiança e delírios (juízos errados). O Aripiprazol Sandoz é utilizado em doentes com idade igual ou superior a 15 anos;
- perturbação bipolar I, uma doença mental na qual os doentes sofrem episódios maníacos (períodos de muita euforia) alternados com períodos de humor normal. Podem também apresentar episódios de depressão. O Aripiprazol Sandoz é utilizado em adultos no tratamento de episódios maníacos moderados a graves e para prevenir novos episódios maníacos em adultos cuja doença melhorou com o medicamento no passado. O Aripiprazol Sandoz é igualmente utilizado até, no máximo, 12 semanas, no tratamento de episódios maníacos moderados a graves em doentes com idade igual ou superior a 13 anos.

O Aripiprazol Sandoz contém a substância ativa aripiprazol, e é um medicamento genérico e híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência, embora contenha aripiprazol numa nova posologia, além das já existentes: enquanto o medicamento de referência, o Abilify, está disponível nas formas de 5, 10, 15 e 30 mg, o Aripiprazol Sandoz está igualmente disponível na forma de



comprimidos de 20 mg. Para mais informações sobre medicamentos genéricos e híbridos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

## **Como se utiliza o Aripiprazol Sandoz?**

O Aripiprazol Sandoz está disponível na forma de comprimidos e só pode ser obtido mediante receita médica.

No tratamento da esquizofrenia em adultos, a dose inicial diária recomendada é de 10 ou 15 mg tomados por via oral, seguida de uma «dose de manutenção» de 15 mg uma vez ao dia. Em doentes com idades compreendidas entre os 15 e os 17 anos, a dose inicial é de 2 mg por dia (usando um medicamento com aripiprazol na forma líquida), sendo a dose gradualmente aumentada para a dose recomendada de 10 mg uma vez ao dia.

No tratamento dos episódios maníacos na perturbação bipolar, a dose inicial recomendada em adultos é de 15 mg tomados por via oral uma vez ao dia, quer em monoterapia (medicamento único), ou em associação com outros medicamentos. Para prevenir episódios maníacos, a mesma dose deve ser continuada.

No tratamento de episódios maníacos em doentes com idades compreendidas entre os 13 e os 17 anos, a dose inicial é de 2 mg por dia (usando um medicamento de aripiprazol na forma líquida), sendo a dose gradualmente aumentada para a dose recomendada de 10 mg uma vez ao dia. O tratamento não deve ultrapassar as 12 semanas.

A dose deve ser ajustada em doentes que tomam outros medicamentos que afetam o modo como o Aripiprazol Sandoz é metabolizado no organismo. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

## **Como funciona o Aripiprazol Sandoz?**

A substância ativa do Aripiprazol Sandoz, o aripiprazol, é um medicamento antipsicótico. Não se conhece o seu mecanismo de ação exato, mas sabe-se que o aripiprazol se liga a vários recetores diferentes nas células nervosas do cérebro. Esta ligação interrompe a transmissão de sinais entre as células nervosas do cérebro por meio dos «neurotransmissores» (substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicar entre si). Pensa-se que o aripiprazol atue principalmente como «agonista parcial» nos recetores para os neurotransmissores dopamina e 5-hidroxitriptamina (também denominada serotonina). Isto significa que o aripiprazol atua como a dopamina e a 5-hidroxitriptamina na ativação destes recetores, mas com menos intensidade do que os neurotransmissores. Deste modo, o aripiprazol ajuda a alterar a atividade das células nervosas consideradas como dando origem a sintomas psicóticos ou maníacos, e impedindo o seu retorno.

## **Como foi estudado o Aripiprazol Sandoz?**

A empresa apresentou dados provenientes da literatura publicada sobre o aripiprazol.

A empresa procedeu à realização de estudos de «bioequivalência» destinados a demonstrar que o Aripiprazol Sandoz é bioequivalente ao medicamento de referência, o Abilify. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

## **Quais os benefícios e riscos do Aripiprazol Sandoz?**

Uma vez que o Aripiprazol Sandoz é um medicamento bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## **Por que foi aprovado o Aripiprazol Sandoz?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Aripiprazol Sandoz demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Abilify. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Abilify, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Aripiprazol Sandoz para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Aripiprazol Sandoz?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Aripiprazol Sandoz. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Aripiprazol Sandoz, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#)

Além disso, quando utilizado em doentes com idade igual ou superior a 13 anos com episódios moderados a graves na perturbação bipolar I, a empresa responsável pelo Aripiprazol Sandoz fornecerá materiais educacionais aos doentes ou respetivos cuidadores, bem como aos médicos, para explicar a utilização segura do medicamento nesses doentes.

## **Outras informações sobre o Aripiprazol Sandoz**

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Aripiprazol Sandoz podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Aripiprazol Sandoz, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.