



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Aripiprazol Sandoz

## aripiprazol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Aripiprazol Sandoz. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Aripiprazol Sandoz.

Pentru informații practice privind utilizarea Aripiprazol Sandoz, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Aripiprazol Sandoz și pentru ce se utilizează?

Aripiprazol Sandoz se utilizează la pacienții care suferă de următoarele boli psihice:

- schizofrenie, o boală psihică care se caracterizează prin mai multe simptome, printre care gândire și vorbire dezorganizată, halucinații (a auzi sau a vedea lucruri care nu sunt reale), suspiciune și iluzii (percepții false). Aripiprazol Sandoz se utilizează la pacienții cu vârsta de 15 ani sau peste;
- tulburare bipolară de tip I, o boală psihică în care pacienții prezintă episoade maniacale (perioade de dispoziție anormal de bună) care alternează cu perioade de dispoziție normală. Pacienții pot avea și episoade de depresie. Aripiprazol Sandoz se utilizează la adulți pentru tratarea episoadelor maniacale moderate până la severe și pentru prevenirea episoadelor maniacale noi la adulții la care boala s-a ameliorat în trecut în urma acestui tratament. Aripiprazol Sandoz se utilizează, de asemenea, timp de până la 12 săptămâni, pentru tratarea episoadelor maniacale moderate până la severe la pacienții cu vârsta de 13 ani sau peste.

Aripiprazol Sandoz conține substanța activă aripiprazol și este un medicament „generic” și „hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință”, dar conține aripiprazol într-o concentrație nouă, pe lângă concentrațiile existente: în timp ce medicamentul de referință, Abilify, este disponibil sub formă de comprimate de 5, 10, 15 și 30 mg, Aripiprazol Sandoz este disponibil și sub



formă de comprimate de 20 mg. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice și hibride, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

## **Cum se utilizează Aripiprazol Sandoz?**

Aripiprazol Sandoz este disponibil sub formă de comprimate și se poate obține numai pe bază de rețetă.

Pentru schizofrenie, doza orală inițială recomandată la adulți este de 10 sau 15 mg pe zi, urmată de o doză „de întreținere” de 15 mg o dată pe zi. La pacienții cu vârste cuprinse între 15 și 17 ani, doza inițială este de 2 mg pe zi (utilizând un produs care conține aripiprazol disponibil sub formă lichidă) și se mărește treptat până la doza recomandată de 10 mg o dată pe zi.

Pentru tratarea episoadelor maniacale ale tulburării bipolare, doza orală inițială recomandată la adulți este de 15 mg o dată pe zi, medicamentul fiind administrat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente. Pentru prevenirea episoadelor maniacale la adulți, trebuie să se continue administrarea aceleiași doze.

Pentru tratarea episoadelor maniacale la pacienții cu vârste cuprinse între 13 și 17 ani, doza inițială este de 2 mg pe zi (utilizând un produs care conține aripiprazol disponibil sub formă lichidă) și se mărește treptat până la doza recomandată de 10 mg o dată pe zi. Tratamentul nu trebuie să dureze mai mult de 12 săptămâni.

Doza trebuie ajustată la pacienții cărora li se administrează alte medicamente care afectează modul în care Aripiprazol Sandoz este descompus în organism. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

## **Cum acționează Aripiprazol Sandoz?**

Substanța activă din Aripiprazol Sandoz, aripiprazolul, este un medicament antipsihotic. Mecanismul exact de acțiune nu este cunoscut, dar substanța se leagă de mai mulți receptori diferiți de pe suprafața celulelor nervoase ale creierului. Acest lucru întrerupe semnalele transmise între celulele nervoase din creier prin intermediul „neurotransmițătorilor”, substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Se consideră că aripiprazolul acționează în principal ca „agonist parțial” la nivelul receptorilor pentru neurotransmițătorii dopamină și 5-hidroxitriptamină (numită și serotonină). Aceasta înseamnă că aripiprazolul acționează la fel ca dopamina și 5-hidroxitriptamina, activând acești receptori, dar nu atât de puternic ca neurotransmițătorii. Astfel, aripiprazolul ajută la schimbarea activității celulelor nervoase care se presupune că dau naștere simptomelor psihotice sau maniacale și previne reapariția acestora.

## **Cum a fost studiat Aripiprazol Sandoz?**

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată cu privire la aripiprazol.

Compania a efectuat studii de „bioechivalență” pentru a demonstra că Aripiprazol Sandoz este bioechivalent cu medicamentul de referință, Abilify. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Aripiprazol Sandoz?**

Având în vedere că Aripiprazol Sandoz este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## De ce a fost aprobat Aripiprazol Sandoz?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Aripiprazol Sandoz are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Abilify. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Abilify, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Aripiprazol Sandoz în UE.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Aripiprazol Sandoz?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Aripiprazol Sandoz să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Aripiprazol Sandoz, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

În plus, când se administrează pacienților în vârstă de 13 ani sau peste, cu episoade maniacale moderate până la severe în tulburarea bipolară I, compania care comercializează Aripiprazol Sandoz va pune la dispoziție materiale educaționale pentru a fi distribuite pacienților sau îngrijitorilor acestora și medicilor pentru a explica utilizarea în siguranță a medicamentului la acești pacienți.

## Alte informații despre Aripiprazol Sandoz

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Aripiprazol Sandoz sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Aripiprazol Sandoz, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.