



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/276403/2015
EMA/H/C/003899

Aripiprazole Zentiva

aripiprazolo

Aripiprazole Zentiva 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 Zentiva viene 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 Zentiva viene 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 Zentiva è anche usato per al massimo 12 settimane per il trattamento di episodi maniacali da moderati a gravi in pazienti di età pari o superiore ai 13 anni.

Aripiprazole Zentiva contiene il principio attivo aripiprazolo ed è un "medicinale generico". Questo significa che Aripiprazole Zentiva è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Abilify.

Aripiprazole Zentiva è disponibile in compresse (5, 10, 15 e 30 mg) e in compresse orodispersibili (che si sciolgono in bocca; 10, 15 e 30 mg). Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per la schizofrenia, la dose iniziale raccomandata è di 10 o 15 mg oralmente al giorno negli adulti, 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 sino 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 il medesimo 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 sino 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 Zentiva nell'organismo. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Le compresse orodispersibili possono essere utilizzate dai pazienti che hanno difficoltà a deglutire le compresse.

Il principio attivo di Aripiprazole Zentiva, aripiprazolo, è un medicinale antipsicotico. Pur non essendo noto il suo meccanismo d'azione esatto, è certo che esso si lega ad alcuni recettori presenti sulla superficie delle cellule nervose nel 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 a questi neurotrasmettitori. Dal momento che dopamina e 5-idrossitriptamina sono implicati nella schizofrenia e nel disturbo bipolare, aripiprazolo contribuisce alla normalizzazione dell'attività cerebrale, riducendo i sintomi psicotici o maniacali e prevenendone la ricomparsa.

Poiché Aripiprazole Zentiva è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Abilify. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

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

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Aripiprazole Zentiva 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 Zentiva nell'UE.

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Aripiprazole Zentiva sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Aripiprazole Zentiva 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, la ditta che commercializza Aripiprazole Zentiva fornirà materiale informativo ai pazienti o operatori sanitari nonché ai medici per spiegare l'uso sicuro del medicinale nei pazienti di età compresa tra i 13 e i 17 anni.

Altre informazioni su Aripiprazole Zentiva

Il 25 giugno 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Aripiprazole Zentiva, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Aripiprazole Zentiva consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Aripiprazole Zentiva, 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.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2015.