



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aripiprazole Zentiva

### aripiprazol

Aripiprazole Zentiva 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 dezorganizate, halucinații (a auzi sau a vedea lucruri care nu sunt reale), suspiciune și iluzii (percepții false). Aripiprazole Zentiva se utilizează la pacienții cu vârsta de cel puțin 15 ani;
- 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. Aripiprazole Zentiva se utilizează la adulți pentru tratarea episoadelor maniacale moderate până la severe și pentru prevenirea episoadelor maniacale noi la adulții care au răspuns anterior la acest medicament. Aripiprazole Zentiva se utilizează, de asemenea, timp de până la 12 săptămâni, pentru tratarea episoadelor maniacale moderate până la severe la pacienții cu vârsta de cel puțin 13 ani.

Aripiprazole Zentiva conține substanța activă aripiprazol și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Aripiprazole Zentiva este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Abilify.

Aripiprazole Zentiva este disponibil sub formă de comprimate (5, 10, 15 și 30 mg) și comprimate orodispersabile (comprimate care se dizolvă în gură; 10, 15 și 30 mg). Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Pentru schizofrenie, doza inițială orală 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 anumite alte medicamente care afectează modul în care Aripiprazole Zentiva este descompus în organism. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Comprimatele orodispersabile pot fi utilizate la pacienții care au dificultăți la înghițirea comprimatelor.

Substanța activă din Aripiprazole Zentiva, aripiprazolul, este un medicament antipsihotic. Mecanismul exact de acțiune nu este cunoscut, dar substanța se atașează de mai mulți receptori diferiți de pe suprafața celulelor nervoase ale creierului. Acest lucru întrerupe semnalele transmise între celulele cerebrale 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 (numit și serotonină). Aceasta înseamnă că aripiprazolul acționează la fel ca dopamina și 5-hidroxitriptamina, activând acești receptori, dar nu atât de puternic ca neurotransmițătorii. Deoarece dopamina și 5-hidroxitriptamina sunt implicate în schizofrenie și în tulburarea bipolară, aripiprazolul ajută la normalizarea activității cerebrale, reducând simptomele psihotice sau maniacale și prevenind reapariția lor.

Având în vedere că Aripiprazole Zentiva este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Abilify. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Având în vedere că Aripiprazole Zentiva este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Aripiprazole Zentiva 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 Aripiprazole Zentiva în UE.

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Aripiprazole Zentiva să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Aripiprazole Zentiva, 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, compania care comercializează Aripiprazole Zentiva va furniza materiale educaționale care vor fi distribuite pacienților sau îngrijitorilor acestora și medicilor, pentru a explica utilizarea în condiții de siguranță a medicamentului la pacienții cu vârste cuprinse între 13 și 17 ani.

## **Alte informații despre Aripiprazole Zentiva**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Aripiprazole Zentiva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 25 iunie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Aripiprazole Zentiva sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Aripiprazole Zentiva, 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.  
Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2015.