



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/634874/2015  
EMA/H/C/004021

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Aripiprazole Accord

## aripiprazole

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Aripiprazole Accord. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Aripiprazole Accord.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Aripiprazole Accord, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce qu'Aripiprazole Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Aripiprazole Accord est utilisé chez les patients souffrant des maladies mentales suivantes:

- schizophrénie, une maladie mentale qui se manifeste par un certain nombre de symptômes, notamment la difficulté à organiser ses pensées et son discours, des hallucinations (le fait d'entendre ou de voir des choses qui n'existent pas), la méfiance et des délires (perceptions erronées). Aripiprazole Accord est utilisé chez les patients âgés de 15 ans ou plus;
- trouble bipolaire de type I, une maladie mentale dans laquelle les patients connaissent des épisodes maniaques (périodes d'humeur anormalement élevée), en alternance avec des épisodes d'humeur normale. Ils peuvent également traverser des périodes de dépression. Aripiprazole Accord est utilisé chez les adultes pour traiter les épisodes maniaques modérés à sévères et pour prévenir les nouveaux épisodes maniaques chez les adultes ayant répondu au médicament antérieurement. Aripiprazole Accord est également utilisé sur une période pouvant aller jusqu'à 12 semaines pour traiter des épisodes maniaques modérés à sévères chez les patients âgés de 13 ans ou plus.

Aripiprazole Accord est un médicament qui contient le principe actif aripiprazole et est un «médicament générique». Cela signifie qu'Aripiprazole Accord est similaire à un «médicament de référence» déjà

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Abilify. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

## **Comment Aripiprazole Accord est-il utilisé?**

Aripiprazole Accord est disponible sous la forme de comprimés (5 mg, 10 mg, 15 mg et 30 mg) et n'est délivré que sur ordonnance.

Pour la schizophrénie, la dose initiale recommandée est de 10 ou 15 mg par jour chez les adultes, suivie d'une dose d'«entretien» de 15 mg une fois par jour. Chez les patients âgés de 15 à 17 ans, la dose initiale est de 2 mg par jour (en utilisant un produit disponible sous forme liquide contenant de l'aripiprazole), qui est progressivement augmentée jusqu'à la dose recommandée de 10 mg une fois par jour.

Pour traiter les épisodes maniaques dans le trouble bipolaire, la dose initiale recommandée chez les adultes est de 15 mg une fois par jour, prise soit seule, soit en association avec d'autres médicaments. Pour prévenir les épisodes maniaques chez les adultes, la posologie doit être maintenue à l'identique.

Pour traiter les épisodes maniaques chez les patients âgés de 13 à 17 ans, la dose initiale est de 2 mg par jour (en utilisant un produit disponible sous forme liquide contenant de l'aripiprazole), qui est progressivement augmentée jusqu'à la dose recommandée de 10 mg une fois par jour. Le traitement ne doit pas durer plus de 12 semaines.

La dose sera ajustée chez les patients qui prennent d'autres médicaments qui influencent la manière dont Aripiprazole Accord se décompose dans l'organisme. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

## **Comment Aripiprazole Accord agit-il?**

Le principe actif d'Aripiprazole Accord, l'aripiprazole, est un médicament antipsychotique. Son mécanisme d'action exact reste inconnu, mais l'on sait qu'il se fixe à plusieurs récepteurs différents à la surface des cellules nerveuses du cerveau. Cela perturbe les signaux transmis entre les cellules du cerveau par les «neurotransmetteurs», des composés chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. On pense que l'aripiprazole agit principalement en jouant le rôle d'«agoniste partiel» des récepteurs des neurotransmetteurs dopamine et 5-hydroxytryptamine (également appelée sérotonine). Cela signifie que l'aripiprazole agit comme la dopamine et la 5-hydroxytryptamine en activant ces récepteurs, mais moins fortement que les neurotransmetteurs. Étant donné que la dopamine et la 5-hydroxytryptamine sont impliquées dans la schizophrénie et les troubles bipolaires, l'aripiprazole contribue à réguler l'activité du cerveau, permettant ainsi de réduire les symptômes psychotiques ou maniaques et d'éviter qu'ils ne réapparaissent.

## **Quelles études ont été menées sur Aripiprazole Accord?**

Aripiprazole Accord étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Abilify. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Aripiprazole Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné qu'Aripiprazole Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Aripiprazole Accord est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Aripiprazole Accord est de qualité comparable à celle d'Abilify et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Abilify, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation d'Aripiprazole Accord au sein de l'UE soit approuvée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Aripiprazole Accord?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Aripiprazole Accord est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Aripiprazole Accord, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

En outre, la société qui commercialise Aripiprazole Accord fournira du matériel de formation aux patients ou au personnel soignant et aux médecins, afin de leur expliquer comment utiliser le médicament de façon sûre chez les patients entre 13 et 17 ans.

## **Autres informations relatives à Aripiprazole Accord**

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Aripiprazole Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Aripiprazole Accord, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.