



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370660/2016  
EMA/H/C/003803

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Aripiprazole Mylan Pharma<sup>1</sup>

## aripiprazole

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Aripiprazole Mylan Pharma. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit 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 Mylan Pharma.

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

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

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

- schizophrénie, une maladie mentale qui se manifeste par un certain nombre de symptômes, y compris la difficulté à organiser ses pensées et son discours, les hallucinations (le fait d'entendre ou de voir des choses qui n'existent pas), la méfiance et les délires (perceptions erronées); Aripiprazole Mylan Pharma est utilisé chez les patients de 15 ans ou plus.
- troubles bipolaires 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 Mylan Pharma 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 Mylan Pharma est également utilisé pendant un maximum de 12 semaines pour traiter des épisodes maniaques à sévères chez les patients de 13 ans ou plus.

---

<sup>1</sup> Précédemment connu sous l'appellation Aripiprazole Pharmathen.



Aripiprazole Mylan Pharma est un médicament qui contient le principe actif aripiprazole et est un «médicament générique». Cela signifie qu'Aripiprazole Mylan Pharma est similaire à un «médicament de référence» déjà 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 Mylan Pharma est-il utilisé?**

Aripiprazole Mylan Pharma 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 par voie orale est de 10 à 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 augmentée de manière progressive jusqu'à la dose recommandée de 10 mg une fois par jour.

Pour traiter les épisodes maniaques dans les troubles bipolaires, la dose initiale recommandée chez les adultes est de 15 mg par voie orale une fois par jour, soit seul, 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 augmentée de manière progressive 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 affectent la manière dont Aripiprazole Mylan Pharma se décompose dans l'organisme. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

## **Comment Aripiprazole Mylan Pharma agit-il?**

Le principe actif d'Aripiprazole Mylan Pharma, 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. Ainsi, les signaux transmis par les «neurotransmetteurs» (composés chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles) d'une cellule cérébrale à l'autre sont interrompus. 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 avec une intensité moindre 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 Mylan Pharma?**

Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné qu'Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 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 Mylan Pharma au sein de l'UE soit approuvée.

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

En outre, la société qui commercialise Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Aripiprazole Pharmathen le 30 juin 2015. Le médicament a changé de nom le 3 juin 2016 et s'appelle désormais Aripiprazole Mylan Pharma.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Aripiprazole Mylan Pharma 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Pour plus d'informations sur le traitement par Aripiprazole Mylan Pharma, 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.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2016.