

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

Aripiprazole Zentiva

aripiprazole

Aripiprazole Zentiva est utilisé pour traiter les patients souffrant des maladies mentales suivantes :

- schizophrénie, une maladie mentale qui se manifeste par un certain nombre de symptômes, comme 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 Zentiva est utilisé dans le traitement des patients âgés 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 Zentiva 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 Zentiva est également utilisé pendant un maximum de 12 semaines pour traiter des épisodes maniaques modérés à sévères chez les patients de 13 ans ou plus.

Aripiprazole Zentiva contient le principe actif aripiprazole. Il s'agit d'un « médicament générique ». Cela signifie qu'Aripiprazole Zentiva est similaire à un « médicament de référence » déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Abilify.

Aripiprazole Zentiva est disponible sous la forme de comprimés (5, 10, 15 et 30 mg) et de comprimés orodispersibles (des comprimés qui se dissolvent dans la bouche ; 10, 15 et 30 mg). Il n'est délivré que sur ordonnance.

Pour la schizophrénie, la dose de départ 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 de départ est de 2 mg par jour (avec un produit à base d'aripiprazole disponible sous forme liquide), 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 de départ 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 de départ est de 2 mg par jour (avec un produit à base d'aripiprazole disponible sous forme liquide), 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 doit être ajustée chez les patients prenant d'autres médicaments affectant la manière dont Aripiprazole Zentiva se métabolise dans l'organisme. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Les comprimés orodispersibles peuvent être utilisés chez les patients qui ont des difficultés à avaler les comprimés.

Le principe actif d'Aripiprazole Zentiva, 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 présents à la surface des cellules nerveuses du cerveau. Ce processus perturbe ainsi les signaux transmis entre les cellules du cerveau par les « neurotransmetteurs », des substances 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 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.

Aripiprazole Zentiva étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des tests visant à déterminer 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.

Étant donné qu'Aripiprazole Zentiva 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.

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 Zentiva 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 Zentiva au sein de l'UE soit approuvée.

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Aripiprazole Zentiva 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 Zentiva, 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 Zentiva 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 Zentiva :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Aripiprazole Zentiva, le 25 juin 2015.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Aripiprazole Zentiva sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous : ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Aripiprazole Zentiva, 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 : 06-2015.