



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Aripiprazole Accord

aripiprazolo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Aripiprazole Accord. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Aripiprazole Accord.

Per informazioni pratiche sull'uso di Aripiprazole Accord i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Aripiprazole Accord?

Aripiprazole Accord 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 Accord è 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 stato euforico anormale), che si alternano con periodi di umore normale, e possono anche presentare episodi di depressione. Aripiprazole Accord 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 Accord è anche usato per 12 settimane al massimo per il trattamento di episodi maniacali da moderati a gravi in pazienti a partire dai 13 anni di età.

Aripiprazole Accord contiene il principio attivo aripiprazolo ed è un "medicinale generico". Questo significa che Aripiprazole Accord è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Abilify. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).



Come si usa Aripiprazole Accord?

Aripiprazole Accord è disponibile sotto forma di compresse (5, 10, 15 e 30 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per la schizofrenia, la dose iniziale raccomandata è di 10 o 15 mg oralmente una volta 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 fino 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 proseguire con la medesima dose.

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 fino alla dose raccomandata di 10 mg una volta al giorno. Il trattamento non deve durare oltre le 12 settimane.

La dose deve essere aggiustata nei soggetti che assumono altri medicinali che influenzano l'assorbimento di Aripiprazole Accord nell'organismo. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Aripiprazole Accord?

Il principio attivo di Aripiprazole Accord, aripiprazolo, è un medicinale antipsicotico. Pur non essendo noto il suo meccanismo d'azione esatto, esso tuttavia si lega ad alcuni recettori presenti sulla superficie delle cellule nervose nel cervello. In questo modo disturba i segnali trasmessi tra le cellule cerebrali dai "neurotrasmettitori", sostanze chimiche che permettono la comunicazione tra cellule nervose. Si ritiene che aripiprazolo agisca essenzialmente come "agonista parziale" dei recettori dei neurotrasmettitori dopamina e 5-idrossitriptamina (detta anche serotonina). Esso cioè agisce come dopamina e 5-idrossitriptamina, attivando questi recettori ma in maniera meno forte rispetto ai neurotrasmettitori. Poiché 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.

Quali studi sono stati effettuati su Aripiprazole Accord?

Poiché Aripiprazole Accord 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.

Quali sono i benefici e i rischi di Aripiprazole Accord?

Poiché Aripiprazole Accord 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.

Perché Aripiprazole Accord è approvato?

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

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Aripiprazole Accord?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Aripiprazole Accord sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Aripiprazole Accord 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 Accord 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 Accord

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Aripiprazole Accord consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Aripiprazole Accord, 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.