



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370672/2016
EMA/H/C/003803

Riassunto destinato al pubblico

Aripiprazole Mylan Pharma¹

aripiprazolo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Aripiprazole Mylan Pharma. 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 Mylan Pharma.

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

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

Aripiprazole Mylan Pharma viene usato nei pazienti affetti dalle seguenti malattie mentali:

- la 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 Mylan Pharma viene 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 umore esageratamente euforico), che si alternano con periodi di umore normale, e possono anche avere episodi di depressione. Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma è anche usato per al massimo 12 settimane per il trattamento di episodi maniacali da moderati a gravi in pazienti di età pari o superiore ai 13 anni.

Aripiprazole Mylan Pharma contiene il principio attivo aripiprazolo ed è un "medicinale generico". Questo significa che Aripiprazole Mylan Pharma è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato

¹ Conosciuto precedentemente come Aripiprazole Pharmathen.



nell'Unione europea (UE), denominato Abilify. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#)

Come si usa Aripiprazole Mylan Pharma?

Aripiprazole Mylan Pharma 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 al giorno negli adulti da assumere per via orale, 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 continuare la terapia con lo stesso dosaggio.

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. La durata del trattamento non deve eccedere le 12 settimane.

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

Come agisce Aripiprazole Mylan Pharma?

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

Poiché Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma?

Poiché Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma è approvato?

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

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

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Aripiprazole Mylan Pharma sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Aripiprazole Mylan Pharma sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che commercializza Aripiprazole Mylan Pharma fornirà materiale informativo ai pazienti od 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 Mylan Pharma

Il 30 giugno 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Aripiprazole Pharmathen, valida in tutta l'Unione europea. Il 3 giugno 2016 il nome del medicinale è stato cambiato in Aripiprazole Mylan Pharma.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del relativo piano di gestione dei rischi di Aripiprazole Mylan Pharma consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Aripiprazole Mylan Pharma, 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.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2016.