



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015
EMA/PRAC/220359/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto

Adottate nella riunione del PRAC del 9-12 marzo 2015

Aripiprazole – aggressività ed eventi correlati (EPITT n. 18127)

Considerate le prove disponibili in letteratura e desunte dai rapporti sulla sicurezza relativi a casi specifici, il PRAC ha convenuto che il/i titolare/i della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio per i medicinali contenenti aripiprazolo debba(no) presentare una variazione entro 2 mesi, al fine di modificare le informazioni sul prodotto come di seguito specificato (nuovo testo sottolineato).

Riassunto delle caratteristiche del prodotto:

Paragrafo 4.8 Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Disturbi psichiatrici

Frequenza "non nota": aggressività

Foglio illustrativo:

Sezione 4. Possibili effetti indesiderati

Dall'immissione in commercio di aripiprazolo per uso orale sono stati riferiti, benché non ne sia nota la frequenza, i seguenti effetti indesiderati: aggressività

Il PRAC ha inoltre convenuto che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Abilify e Abilify Maintena debba presentare, nel prossimo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR), con data di chiusura della raccolta dei dati (data lock point) fissata al 16/07/2015, un riesame complessivo delle informazioni relative al sovradosaggio di aripiprazolo e al rischio di aggressività ed eventi correlati.

