



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Aripiprazole Accord

aripiprazole

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Aripiprazole Accord. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Aripiprazole Accord.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Aripiprazole Accord, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Aripiprazole Accord u għal xiex jintuża?

Aripiprazole Accord huwa medicina li tintuża f'pazjenti li jbatu mill-mard mentali li ġej:

- skizofrenja, marda mentali b'għadd ta' sintomi, inkluż diżorganizzazzjoni fil-ħsibijiet u l-kliem, allucinazzjonijiet (smiġħ jew viżjoni ta' oġġetti li mhumiex hemm), suspetti u delużjonijiet (twemmin falz). Aripiprazole Accord jintuża f'pazjenti ta' 15-il sena jew iktar;
- disturb bipolari tat-tip I, marda mentali li biha l-pazjenti jesperjenzaw episodji manijaċi (perjodi anormali ta' burdata tajba), alternati ma' perjodi ta' burdata normali. Il-pazjenti jista' jkollhom ukoll episodji ta' depressjoni. Aripiprazole Accord jintuża f'adulti għall-kura ta' episodji manijaċi minn moderati sa severi u għall-prevenzjoni ta' episodji manijaċi godda f'adulti li rrispondew għall-medicina fl-imgħoddi. Aripiprazole Accord jintuża wkoll sa 12-il ġimgħa għall-kura ta' episodji manijaċi minn moderati sa severi f'pazjenti ta' 13-il sena jew iktar.

Aripiprazole Accord fih is-sustanza attiva aripiprazole u huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Aripiprazole Accord huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jisimha Abilify. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).



Kif jintuża Aripiprazole Accord?

Aripiprazole Accord jiġi bħala pilloli (5, 10, 15 u 30 mg) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għall-iskizofrenja, id-doża inizjali rakkomandata hija ta' 10 jew 15 mg kuljum għall-adulti, segwita minn doża ta' 'manteniment' ta' 15 mg darba kuljum. F'pazjenti li għandhom bejn 15 u 17-il sena, id-doża inizjali hija ta' 2 mg kuljum (permezz ta' prodott li fih aripiprazole f'għamla likwida), li gradwalment tiżdied għad-doża rakkomandata ta' 10 mg darba kuljum.

Għall-kura ta' episodji manijaċi f'disturb bipolari, id-doża inizjali rakkomandata hija ta' 15 mg darba kuljum, jew waħedha jew f'kombinazzjoni ma' mediċini oħrajn. Sabiex jiġu evitati episodji manijaċi f'adulti, l-istess doża għandha titkompla.

Għall-kura ta' episodji manijaċi f'pazjenti li għandhom bejn 13 u 17-il sena, id-doża inizjali hija ta' 2 mg kuljum (permezz ta' prodott li fih aripiprazole f'għamla likwida), li gradwalment tiżdied għad-doża rakkomandata ta' 10 mg darba kuljum. Il-kura ma għandhiex iddum iktar minn 12-il ġimgħa.

Id-doża għandha tiġi aġġustata f'pazjenti li jkun qegħdin jiehdu mediċini oħrajn li jaffettwaw il-mod kif Aripiprazole Accord jtkisser fil-ġisem. Għal aktar informazzjoni, ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Aripiprazole Accord?

Is-sustanza attiva f'Aripiprazole Accord, aripiprazole, hija mediċina antipsikotika. Il-mekkaniżmu eżatt ta' azzjoni tagħha mhux magħruf, iżda hija tehel ma' diversi riċetturi fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tan-nervituri fil-moħħ. Dan ifixkel is-sinjali trażmessi bejn iċ-ċelloli tal-moħħ permezz ta' 'newtrotrażmettitori', sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Aripiprazole huwa maħsub li jaġixxi primarjament bħala 'agonista parzjali' għar-riċetturi għan-newtrotrażmettitori dopamina u 5-hydroxytryptamine (magħruf ukoll bħala serotonina). Dan ifisser li aripiprazole jaġixxi bħad-dopamina u 5-hydroxytryptamine billi jattiva dawn ir-riċetturi, iżda b'inqas saħħa min-newtrotrażmettitori. Peress li d-dopamina u l-5-hydroxytryptamine huma involuti fi skizofrenja u disturb bipolari, aripiprazole jgħin biex iġib lura għan-normal l-attività tal-moħħ, billi jnaqqas is-sintomi psikotiċi jew sintomi manijaċi u jipprevjenihom milli jirritornaw.

Kif ġie studjat Aripiprazole Accord?

Minhabba li Aripiprazole Accord huwa mediċina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti kienu limitati għal testijiet biex tiġi determinata l-bioekwivalenza tiegħu għall-mediċina ta' referenza, Abilify. Żewġ mediċini huma bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Aripiprazole Accord?

Minhabba li Aripiprazole Accord huwa mediċina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Aripiprazole Accord?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Aripiprazole Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Abilify. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Abilify, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Aripiprazole Accord ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Aripiprazole Accord?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Aripiprazole Accord jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Aripiprazole Accord, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis- [sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Aripiprazole Accord fis-suq sejra tipprovdi materjali edukattivi biex jingħataw lill-pazjenti jew lil dawk li jieħdu ħsiebhom u lit-tobba biex jiġi spjegat l-użu sigur tal-medicina f'pazjenti li għandhom bejn 13 u 17-il sena.

Informazzjoni oħra dwar Aripiprazole Accord

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Aripiprazole Accord jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Aripiprazole Accord, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.