

EMA/370668/2016
EMA/H/C/003803

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Aripiprazole Mylan Pharma¹

aripipražol

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

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Aripiprazole Mylan Pharma, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew l-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Aripiprazole Mylan Pharma u għal xiex jintuża?

Aripiprazole Mylan Pharma jintuża f'pazjenti li jbatu mill-mard mentali li ġej:

- skizofrenija, marda mentali b'għadd ta' sintomi, inklużi l-ħsieb u kliem diżorganizzati, allucinazzjonijiet (smiġħ jew viżjoni ta' oġġetti li mhumiex hemm), suspetti u delużjonijiet (twemmin falz). Aripiprazole Mylan Pharma jintuża f'pazjenti ta' 15-il sena jew aktar;
- disturb bipolari tat-tip I, marda mentali li biha l-pazjenti jesperjenzaw episodji ta' manija (perjodi anomali ta' burdata tajba), alternati b'perjodi ta' burdata normali. Il-pazjenti jista' jkollhom ukoll episodji ta' depressjoni. Aripiprazole Mylan Pharma jintuża f'adulti għall-kura ta' episodji ta' manija minn moderati għal severi u għall-prevenzjoni ta' episodji ta' manija godda f'adulti li rrispondew għall-medicina fl-imgħoddi. Aripiprazole Mylan Pharma jintuża wkoll sa 12-il ġimgħa għall-kura ta' episodji ta' manija minn moderati għal severi f'pazjenti ta' 13-il sena jew aktar.

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

¹ Precedentement magħruf bħala Aripiprazole Pharmathen.

Kif jintuża Aripiprazole Mylan Pharma?

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

Għall-iskizofrenija, id-doża inizjali rakkomandata li tittiehed oralment hija ta' 10 jew 15-il mg kuljum għall-adulti, segwita minn doża ta' 'manutenzjoni' ta' 15-il mg darba kuljum. F'pazjenti ta' bejn il-15 u s-17-il sena, id-doża inizjali hija ta' 2 mg kuljum (bl-użu ta' prodott tal-aripiprazol f'għamla likwida), li ftit, ftit tiżdied għad-doża rakkomandata ta' 10 mg darba kuljum.

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

F'pazjenti ta' bejn it-13 u s-17-il sena, id-doża inizjali hija ta' 2 mg kuljum (bl-użu ta' prodott tal-aripiprazol f'għamla likwida), li ftit, ftit tiżdied għad-doża rakkomandata ta' 10 mg darba kuljum. Il-kura m'għandhiex iddum aktar minn 12-il ġimgħa.

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

Kif jaħdem Aripiprazole Mylan Pharma?

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

Kif ġie studjat Aripiprazole Mylan Pharma?

Billi Aripiprazole Mylan Pharma huwa mediċina ġenerika, l-istudji fuq in-nies ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bioekwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, Abilify. Żewġ mediċini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

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

Peress li Aripiprazole Mylan Pharma huwa mediċina ġenerika u bioekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, jitqies li l-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Aripiprazole Mylan Pharma?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Aripiprazole Mylan Pharma għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Abilify. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Abilify, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Aripiprazole Mylan Pharma ikun approvat għall-użu fl-UE.

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

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Aripiprazole Mylan Pharma fis-suq se 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 bejn it-13 u s-17-il sena.

Aktar informazzjoni dwar Aripiprazole Mylan Pharma

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Aripiprazole Pharmathen fit-30 ta' Ġunju 2015. L-isem tal-medicina nbidel f'Aripiprazole Mylan Pharma fit-3 ta' Ġunju 2016.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Aripiprazole Mylan Pharma jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Aripiprazole Mylan Pharma, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'06-2016.