



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/276403/2015
EMA/H/C/003899

Aripiprazole Zentiva

aripiprazole

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

- skizofrenija, marda mentali b'għadd ta' sintomi, inklużi l-ħsieb u kliem diżorganizzati, allucinazzjonijiet (smiġh jew viżjoni ta' oġġetti li mhumiex hemm), suspetti u delużjonijiet (twemmin falz). Aripiprazole Pharmathen jintuża f'pazjenti ta' 15-il sena jew aktar;
- disturb bipolari tat-tip I, marda mentali li biha l-pazjenti jesperjenzaw episodji ta' maniji (perjodi anomali ta' burdata tajba), alternati b'perjodi ta' burdata normali. Il-pazjenti jista' jkollhom ukoll episodji ta' depressjoni. Aripiprazole Zentiva 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-imġhod. Aripiprazole Zentiva 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 Zentiva fih is-sustanza attiva aripiprazole u huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Aripiprazole Zentiva huwa simili għal 'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem ta' Abilify.

Aripiprazole Zentiva jiġi bħala pilloli (5, 10, 15 u 30 mg) u bħala pilloli li jdubu fil-ħalq (10, 15 u 30 mg). Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għall-iskizofrenija, id-doża inizjali rakkomandata li tittieħed 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 ta' aripiprazole disponibbli f'għamla likwida), li f'tit, f'tit tiżdied għad-doża rakkomandata ta' 10 mg darba kuljum.

Għat-trattament 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' medicini oħrajn. Sabiex jiġu evitati episodji ta' manija, l-istess doża għandha tingħata kontinwament.

F'pazjenti ta' bejn it-13 u s-17-il sena, id-doża inizjali hija ta' 2 mg kuljum (bl-użu ta' prodott ta' aripiprazole disponibbli f'għamla likwida), li f'tit, f'tit tiżdied għad-doża rakkomandata ta' 10 mg darba kuljum. It-trattament m'għandux idur aktar minn 12-il ġimgħa.



Id-doża għandha tiġi aġġustata f'pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu ċerti mediċini oħrajn li jaffettwaw il-mod kif Aripiprazole Zentiva jtkisser fil-ġisem. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Il-pilloli orodispersibbli jistgħu jintużaw f'pazjenti li għandhom diffikultajiet biex jibilgħu l-pilloli.

Is-sustanza attiva f'Aripiprazole Zentiva, aripiprazole, hija mediċina antipsikotika. Il-mekkanizmu ta' azzjoni eżatt tagħha mhux magħruf, iżda hija tehel ma' diversi riċetturi fuq il-wiċċ taċ-ċelloli nervużi 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 serotonin). Dan ifisser li aripiprazole jaġixxi bħad-dopamine u 5-hydroxytryptamine billi jattiva lil dawn ir-riċetturi, iżda b'inqas saħħa min-newrotrażmettitori. Peress li dopamine u 5-hydroxytryptamine huma involuti fi skizofrenja u mard bipolari, aripiprazole jgħin biex iġib lura għan-normal l-attività tal-moħħ, billi jnaqqas is-sintomi psikotiċi jew sintomi ta' manija u jipprevjenihom milli jirritornaw.

Billi Aripiprazole Zentiva 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.

Peress li Aripiprazole Zentiva 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.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (is-CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Aripiprazole Zentiva 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 Zentiva jkun approvat għall-użu fl-UE.

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Aripiprazole Zentiva 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 Zentiva, 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 Zentiva fis-suq se tipprovdi materjali edukattivi biex jingħataw lill-pazjenti jew lil dawk li jiehdu ħsiebhom u lit-tobba biex jiġi spjegat l-użu sigur tal-mediċina f'pazjenti bejn it-13 u s-17-il sena.

Aktar tagħrif dwar Aripiprazole Zentiva:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Aripiprazole Zentiva, fil-25 ta' Ġunju 2015.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Aripiprazole Zentiva 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 Zentiva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 06-2015.