



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Aripiprazol Accord

aripiprazol

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Aripiprazol Accord. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Aripiprazol Accord.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Aripiprazol Accord, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Aripiprazol Accord e para que é utilizado?

O Aripiprazol Accord é um medicamento utilizado no tratamento de doentes com as seguintes doenças mentais:

- Esquizofrenia, uma doença mental com inúmeros sintomas, incluindo pensamento e discurso incoerentes, alucinações (ouvir ou ver coisas que não existem), desconfiança e delírios (juízos errados). O Aripiprazol Accord é utilizado em doentes com idade igual ou superior a 15 anos;
- Perturbação bipolar I, uma doença mental na qual os doentes sofrem episódios maníacos (períodos de muita euforia) alternados com períodos de humor normal. Podem também apresentar episódios de depressão. O Aripiprazol Accord é utilizado em adultos no tratamento de episódios maníacos moderados a graves e para prevenir novos episódios maníacos em adultos que tenham anteriormente respondido ao medicamento. O Aripiprazol Accord é igualmente utilizado até, no máximo, 12 semanas, no tratamento de episódios maníacos moderados a graves em doentes com idade igual ou superior a 13 anos.

O Aripiprazol Accord é um medicamento genérico que contém a substância ativa aripiprazol, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE)



denominado Abilify. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Aripiprazol Accord?

O Aripiprazol Accord está disponível na forma de comprimidos (5, 10, 15 e 30 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica.

No tratamento da esquizofrenia em adultos, a dose inicial diária recomendada é de 10 ou 15 mg, seguida de uma «dose de manutenção» de 15 mg uma vez ao dia. Em doentes com idades compreendidas entre os 15 e os 17 anos, a dose inicial é de 2 mg por dia (usando um medicamento com aripiprazol na forma líquida), sendo a dose gradualmente aumentada para a dose recomendada de 10 mg uma vez ao dia.

No tratamento dos episódios maníacos na perturbação bipolar, a dose inicial recomendada em adultos é de 15 mg tomados uma vez ao dia, quer em monoterapia (medicamento único), ou em associação com outros medicamentos. Para prevenir episódios maníacos, a mesma dose deve ser continuada.

No tratamento de episódios maníacos em doentes com idades compreendidas entre os 13 e os 17 anos, a dose inicial é de 2 mg por dia (usando um medicamento de aripiprazol na forma líquida), sendo a dose gradualmente aumentada para a dose recomendada de 10 mg uma vez ao dia. O tratamento não deve ultrapassar as 12 semanas.

A dose deve ser ajustada em doentes que tomam outros medicamentos que afetam o modo como o Aripiprazol Accord é metabolizado (decomposto) no organismo. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Aripiprazol Accord?

A substância ativa do Aripiprazol Accord, o aripiprazol, é um medicamento antipsicótico. O mecanismo de ação exato do aripiprazol não é conhecido, mas sabe-se que a substância se liga a vários recetores diferentes na superfície de células nervosas no cérebro. Esta ligação interrompe a transmissão de sinais entre as células cerebrais realizada pelos neurotransmissores, substâncias químicas que permitem a comunicação entre células nervosas. Pensa-se que o aripiprazol atue principalmente como «agonista parcial» nos recetores dos neurotransmissores dopamina e 5-hidroxitriptamina (também denominada serotonina). Isto significa que o aripiprazol atua como a dopamina e a 5-hidroxitriptamina na ativação destes recetores, mas com menos intensidade do que os neurotransmissores. Uma vez que a dopamina e a 5-hidroxitriptamina estão envolvidas na esquizofrenia e na perturbação bipolar, o aripiprazol ajuda a normalizar a atividade cerebral, reduzindo os sintomas psicóticos ou maníacos e evitando o seu reaparecimento.

Como foi estudado o Aripiprazol Accord?

Uma vez que o Aripiprazol Accord é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Abilify. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Aripiprazol Accord?

Uma vez que o Aripiprazol Accord é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Aripiprazol Accord?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Aripiprazol Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Abilify. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Abilify, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Aripiprazol Accord para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Aripiprazol Accord?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Aripiprazol Accord. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Aripiprazol Accord, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Além disso, a empresa que fabrica o Aripiprazol Accord irá fornecer materiais informativos destinados aos doentes, prestadores de cuidados de saúde e médicos a explicar a utilização segura do medicamento em doentes com idades compreendidas entre os 13 e os 17 anos de idade.

Outras informações sobre o Aripiprazol Accord

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Aripiprazol Accord podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Aripiprazol Accord, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.