

EMA/370661/2016
EMA/H/C/003803

Resumo do EPAR destinado ao público

Aripiprazol Mylan Pharma¹

aripiprazol

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Aripiprazol Mylan Pharma. 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 Mylan Pharma.

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

O que é o Aripiprazol Mylan Pharma e para que é utilizado?

O Aripiprazol Mylan Pharma é utilizado no tratamento de doentes com as seguintes doenças mentais:

- esquizofrenia, uma doença mental com numerosos sintomas, incluindo pensamento e discurso incoerentes, alucinações (ouvir ou ver coisas que não existem), desconfiança e delírios (juízos errados). O Aripiprazol Mylan Pharma é utilizado em doentes com 15 ou mais anos de idade;
- perturbação bipolar de tipo I, uma doença mental na qual os doentes sofrem episódios maníacos (períodos de humor muito elevado) alternados com períodos de humor normal. Podem também apresentar episódios de depressão. O Aripiprazol Mylan Pharma 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 Mylan Pharma é igualmente utilizado até, no máximo, 12 semanas, no tratamento de episódios maníacos moderados a graves em doentes com 13 ou mais anos de idade.

O Aripiprazol Mylan Pharma 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)

¹ Anteriormente denominado Aripiprazole Pharmathen.

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

Como se utiliza o Aripiprazol Mylan Pharma?

O Aripiprazol Mylan Pharma está disponível sob a 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 tomados por via oral, 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 recomendada é de 2 mg uma vez ao 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.

No tratamento dos episódios maníacos na perturbação bipolar, a dose inicial recomendada em adultos é de 15 mg tomados por via oral uma vez ao dia, quer em monoterapia (medicamento único) quer 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 recomendada é de 2 mg uma vez ao 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 a tomar outros medicamentos que afetam o modo como o Aripiprazol Mylan Pharma é metabolizado no organismo. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Aripiprazol Mylan Pharma?

A substância ativa do Aripiprazol Mylan Pharma, o aripiprazol, é um medicamento antipsicótico. Ainda que se desconheça o seu mecanismo de ação exato, sabe-se que esta substância se liga a vários recetores diferentes na superfície das células nervosas no cérebro. Esta ligação interrompe a transmissão de sinais entre as células cerebrais por meio dos «neurotransmissores» (substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicar entre si). 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 Mylan Pharma?

Uma vez que o Aripiprazol Mylan Pharma é um medicamento genérico, os estudos 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 Aripiprazole Mylan Pharma?

Uma vez que o Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Aripiprazole Mylan Pharma 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 Aripiprazole Mylan Pharma para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Aripiprazole Mylan Pharma?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Aripiprazole Mylan Pharma. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Aripiprazole Mylan Pharma, 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 Mylan Pharma 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 Aripiprazole Mylan Pharma

Em 30 de junho de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Aripiprazol Pharmathen. O nome do medicamento foi alterado para Aripiprazole Mylan Pharma em 3 de junho de 2016.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma, 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.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2016.