



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Aripiprazole Accord

aripiprazol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Aripiprazole Accord. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Aripiprazole Accord.

Pentru informații practice privind utilizarea Aripiprazole Accord, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Aripiprazole Accord și pentru ce se utilizează?

Aripiprazole Accord este un medicament care se utilizează la pacienții cu următoarele boli psihice:

- schizofrenie, o boală psihică care se caracterizează prin mai multe simptome, printre care gândire și vorbire dezorganizate, halucinații (a auzi sau a vedea lucruri care nu sunt reale), suspiciune și iluzii (percepții false). Aripiprazole Accord se utilizează la pacienții cu vârsta de 15 ani sau peste;
- tulburare bipolară I, o boală psihică în care pacienții prezintă episoade maniacale (perioade de dispoziție anormal de bună) care alternează cu perioade de dispoziție normală. Pacienții pot avea și episoade de depresie. Aripiprazole Accord se utilizează la adulți pentru tratarea episoadelor maniacale moderate până la severe și pentru prevenirea episoadelor maniacale noi la adulții care au răspuns anterior la acest medicament. Aripiprazole Accord se utilizează, de asemenea, timp de până la 12 săptămâni, pentru tratarea episoadelor maniacale moderate până la severe la pacienții cu vârsta de 13 ani sau peste.

Aripiprazole Accord conține substanța activă aripiprazol și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Aripiprazole Accord este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Abilify. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).



Cum se utilizează Aripiprazole Accord?

Aripiprazole Accord este disponibil sub formă de comprimate (5, 10, 15 și 30 mg) și se poate obține numai pe bază de rețetă.

Pentru schizofrenie, doza inițială recomandată la adulți este de 10 sau 15 mg pe zi, urmată de o doză „de întreținere” de 15 mg o dată pe zi. La pacienții cu vârste cuprinse între 15 și 17 ani, doza inițială este de 2 mg pe zi (utilizând un produs care conține aripiprazol disponibil sub formă lichidă) și se mărește treptat până la doza recomandată de 10 mg o dată pe zi.

Pentru tratarea episoadelor maniacale ale tulburării bipolare, doza inițială recomandată la adulți este de 15 mg o dată pe zi, medicamentul fiind administrat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente. Pentru prevenirea episoadelor maniacale la adulți, trebuie să se continue administrarea aceleiași doze.

Pentru tratarea episoadelor maniacale la pacienții cu vârste cuprinse între 13 și 17 ani, doza inițială este de 2 mg pe zi (utilizând un produs care conține aripiprazol disponibil sub formă lichidă) și se mărește treptat până la doza recomandată de 10 mg o dată pe zi. Tratamentul nu trebuie să dureze mai mult de 12 săptămâni.

Doza trebuie ajustată la pacienții cărora li se administrează alte medicamente care afectează modul în care Aripiprazole Accord este descompus în organism. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Aripiprazole Accord?

Substanța activă din Aripiprazole Accord, aripiprazolul, este un medicament antipsihotic. Mecanismul exact de acțiune nu este cunoscut, dar substanța se leagă de mai mulți receptori diferiți de pe suprafața celulelor nervoase din creier. Acest lucru întrerupe semnalele transmise între celulele cerebrale prin intermediul „neurotransmițătorilor”, substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Se consideră că aripiprazolul acționează în principal ca „agonist parțial” la nivelul receptorilor pentru neurotransmițătorii dopamină și 5-hidroxitriptamină (numit și serotonină). Aceasta înseamnă că aripiprazolul acționează la fel ca dopamina și 5-hidroxitriptamina, activând acești receptori, dar nu atât de puternic ca neurotransmițătorii. Deoarece dopamina și 5-hidroxitriptamina sunt implicate în schizofrenie și în tulburarea bipolară, aripiprazolul ajută la normalizarea activității cerebrale, reducând simptomele psihotice sau maniacale și prevenind reapariția lor.

Cum a fost studiat Aripiprazole Accord?

Având în vedere că Aripiprazole Accord este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință Abilify. Două medicamente sunt bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Aripiprazole Accord?

Având în vedere că Aripiprazole Accord este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Aripiprazole Accord?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Aripiprazole Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu

Abilify. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Abilify, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Aripiprazole Accord în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Aripiprazole Accord?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Aripiprazole Accord să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Aripiprazole Accord, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

În plus, compania care comercializează Aripiprazole Accord va furniza materiale educaționale care vor fi distribuite pacienților sau îngrijitorilor acestora și medicilor, pentru a explica utilizarea în condiții de siguranță a medicamentului la pacienții cu vârste cuprinse între 13 și 17 ani.

Alte informații despre Aripiprazole Accord

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Aripiprazole Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Aripiprazole Accord, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.