

EMA/370664/2016
EMA/H/C/003803

Rezumat EPAR pentru public

Aripiprazole Mylan Pharma¹

aripiprazol

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

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

Ce este Aripiprazole Mylan Pharma și pentru ce se utilizează?

Aripiprazole Mylan Pharma se utilizează la pacienții care suferă de 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 Mylan Pharma se utilizează la pacienții cu vârsta de cel puțin 15 ani;
- tulburare bipolară de tip 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 Mylan Pharma 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 Mylan Pharma se utilizează, de asemenea, timp de până la 12 săptămâni, pentru tratarea episoadelor maniacale moderate până la severe la pacienții cu vârsta de cel puțin 13 ani.

Aripiprazole Mylan Pharma conține substanța activă aripiprazol și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Aripiprazole Mylan Pharma este similar cu „medicamentul de referință” deja

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Aripiprazole Pharmathen.

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 Mylan Pharma?

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

Pentru schizofrenie, doza orală 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 orală 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 anumite alte medicamente care afectează modul în care Aripiprazole Mylan Pharma este descompus în organism. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Aripiprazole Mylan Pharma?

Substanța activă din Aripiprazole Mylan Pharma, aripiprazolul, este un medicament antipsihotic. Mecanismul exact de acțiune nu este cunoscut, dar substanța se atașează de mai mulți receptori diferiți de pe suprafața celulelor nervoase ale creierului. 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 Mylan Pharma?

Având în vedere că Aripiprazole Mylan Pharma 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 considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Aripiprazole Mylan Pharma?

Având în vedere că Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma în UE.

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

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

În plus, compania care comercializează Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Aripiprazole Pharmathen, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 30 iunie 2015. Denumirea medicamentului a fost schimbată în Aripiprazole Mylan Pharma la 3 iunie 2016.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma, 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.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2016.