



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370681/2016
EMA/H/C/003803

Resumen del EPAR para el público general

Aripiprazol Mylan Pharma¹

aripiprazol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Aripiprazol Mylan Pharma. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Aripiprazol Mylan Pharma.

Para más información sobre el tratamiento con Aripiprazol Mylan Pharma, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Aripiprazol Mylan Pharma y para qué se utiliza?

Aripiprazol Mylan Pharma está indicado para el tratamiento de pacientes con los siguientes trastornos mentales:

- esquizofrenia, una enfermedad mental caracterizada por ciertos síntomas, como desorganización del pensamiento y del habla, alucinaciones (oír y ver cosas que no existen), suspicacia y delirios (creencias erróneas). Aripiprazol Mylan Pharma se utiliza en pacientes mayores de 15 años;
- trastorno bipolar I, una enfermedad mental en la que los pacientes presentan episodios maníacos (periodos de humor anormalmente expansivo) alternados con periodos de humor normal. También pueden sufrir episodios depresivos. Aripiprazol Mylan Pharma se utiliza para tratar episodios maníacos de moderados a graves y prevenir nuevos episodios maníacos en pacientes adultos que anteriormente habían respondido al medicamento. Aripiprazol Mylan Pharma también se utiliza para tratamientos de hasta 12 semanas en los episodios maníacos moderados a graves en pacientes mayores de 13 años.

Aripiprazol Mylan Pharma contiene el principio activo aripiprazol y es un «medicamento genérico», es decir, similar al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Abilify.

¹ Conocido anteriormente como Aripiprazol Pharmathen



Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Aripiprazol Mylan Pharma?

Aripiprazol Mylan Pharma se presenta en comprimidos (5, 10, 15 y 30 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica.

En el tratamiento de la esquizofrenia, la dosis inicial recomendada es de 10 o 15 mg al día por vía oral en pacientes adultos, seguida de la dosis de mantenimiento de 15 mg una vez al día. En pacientes con edades comprendidas entre 15 y 17 años, la dosis inicial es de 2 mg al día (utilizando una presentación de aripiprazol en forma líquida), que se incrementa gradualmente hasta la dosis recomendada de 10 mg una vez al día.

En los episodios maníacos del trastorno bipolar, la dosis inicial recomendada en adultos es de 15 mg al día por vía oral, ya sea en monoterapia o en combinación con otros medicamentos. Para prevenir los episodios maníacos, deberá seguir administrándose la misma dosis.

En pacientes con edades comprendidas entre 13 y 17 años, la dosis inicial es de 2 mg al día (utilizando una presentación de aripiprazol en forma líquida), que se incrementa gradualmente hasta la dosis recomendada de 10 mg una vez al día. El tratamiento no debe superar las 12 semanas.

La dosis debe ajustarse en pacientes que estén tomando otros medicamentos que afectan al modo en que Aripiprazol Mylan Pharma se degrada en el organismo. Para más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Aripiprazol Mylan Pharma?

El principio activo de Aripiprazol Mylan Pharma, el aripiprazol, es un medicamento antipsicótico. Si bien se desconoce su mecanismo de acción exacto, se sabe que se une a varios receptores distintos de la superficie de las células nerviosas cerebrales. Esto altera las señales transmitidas entre las células nerviosas cerebrales mediante los neurotransmisores (sustancias químicas que permiten a las neuronas comunicarse entre sí). Se cree que el aripiprazol actúa principalmente como agonista parcial para los receptores de los neurotransmisores dopamina y 5-hidroxitriptamina (también llamada serotonina). Esto significa que el aripiprazol actúa como la dopamina y la serotonina, activando estos receptores, aunque con menor potencia que los neurotransmisores. Puesto que esos neurotransmisores están implicados en la esquizofrenia y el trastorno bipolar, el aripiprazol ayuda a normalizar la actividad del cerebro, reduciendo los síntomas psicóticos o maníacos y evitando su reaparición.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Aripiprazol Mylan Pharma?

Como Aripiprazol Mylan Pharma es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Abilify. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Aripiprazol Mylan Pharma?

Como Aripiprazol Mylan Pharma es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Aripiprazol Mylan Pharma?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que, de conformidad con los requisitos de la UE, Aripiprazol Mylan Pharma ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Abilify. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Abilify, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Aripiprazol Mylan Pharma?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Aripiprazol Mylan Pharma se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Aripiprazol Mylan Pharma la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben tomar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Asimismo, la empresa que produce Aripiprazol Mylan Pharma facilitará materiales de formación para los pacientes o sus cuidadores, y para que los médicos puedan explicar el uso seguro del medicamento en pacientes con edades comprendidas entre 13 y 17 años.

Otras informaciones sobre Aripiprazol Mylan Pharma

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Aripiprazol Pharmathen el 30 de junio de 2015. El medicamento pasó a llamarse Aripiprazol Mylan Pharma el 3 de junio de 2016.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Aripiprazol Mylan Pharma pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Aripiprazol Mylan Pharma, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2016.