



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435672/2015  
EMA/H/C/004008

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Aripiprazole Sandoz

aripiprazol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Aripiprazole Sandoz. 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 Aripiprazole Sandoz.

Para más información sobre el tratamiento con Aripiprazole Sandoz, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

## ¿Qué es Aripiprazole Sandoz y para qué se utiliza?

Aripiprazole Sandoz 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). Aripiprazole Sandoz se utiliza en pacientes mayores de 15 años;
- trastorno bipolar I, una enfermedad mental en la que los pacientes presentan episodios maníacos (periodos de estado de ánimo anormalmente expansivo) alternados con periodos de estado de ánimo normal. También pueden sufrir episodios depresivos. Aripiprazole Sandoz se utiliza para tratar episodios maníacos moderados a graves y prevenir nuevos episodios maníacos en pacientes adultos que anteriormente habían respondido al medicamento. Aripiprazole Sandoz también se utiliza para tratamientos de hasta 12 semanas en los episodios maníacos moderados a graves en pacientes mayores de 13 años.

Aripiprazole Sandoz contiene el principio activo aripiprazol y es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia», pero que contiene aripiprazol en una nueva dosis, además de las dosis existentes: mientras el medicamento de referencia, Abilify, está disponible en dosis de 5, 10,



15 y 30 mg, Aripiprazole Sandoz también está disponible en comprimidos de 20 mg. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos e híbridos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

## ¿Cómo se usa Aripiprazole Sandoz?

Aripiprazole Sandoz está disponible en forma de comprimidos y solo podrá dispensarse 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 en adultos, deberá seguir administrándose la misma dosis.

En los episodios maníacos 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 Aripiprazole Sandoz se degrada en el organismo. Para más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

## ¿Cómo actúa Aripiprazole Sandoz?

El principio activo de Aripiprazole Sandoz, el aripiprazol, es un medicamento antipsicótico. Se desconoce su mecanismo de acción exacto, aunque sí se sabe que se une a diversos receptores de las células del cerebro. 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 5-hidroxitriptamina, activando estos receptores, aunque con menor potencia que los neurotransmisores. Así, el aripiprazole modifica la actividad de las células nerviosas que, según se cree, originan los síntomas psicóticos o maníacos y evita su reaparición.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Aripiprazole Sandoz?

La empresa ha facilitado datos de las publicaciones científicas sobre el aripiprazol.

La empresa ha realizado estudios de 'bioequivalencia' que demuestran que Aripiprazole Sandoz 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 Aripiprazole Sandoz?

Como Aripiprazole Sandoz es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha aprobado Aripiprazole Sandoz?**

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, Aripiprazole Sandoz 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 Aripiprazole Sandoz?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Aripiprazole Sandoz 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 Aripiprazole Sandoz la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben tomar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#)

Además, cuando se use en pacientes mayores de 13 años con episodios maníacos moderados a graves en el trastorno bipolar I, la empresa que comercializa Aripiprazole Sandoz proporcionará materiales educativos para los pacientes o sus cuidadores y médicos a fin de explicar el uso seguro del medicamento en estos pacientes.

## **Otras informaciones sobre Aripiprazole Sandoz**

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Aripiprazole Sandoz pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Para más información sobre el tratamiento con Aripiprazole Sandoz, 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.