



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Aripiprazol Accord

aripiprazol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Aripiprazol Accord. 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 Accord.

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

## ¿Qué es Aripiprazol Accord y para qué se utiliza?

Aripiprazol Accord es un medicamento indicado en 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 Accord 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. Aripiprazol Accord se utiliza para tratar episodios maníacos moderados o graves y prevenir nuevos episodios maníacos en pacientes adultos que anteriormente habían respondido al medicamento. Aripiprazol Accord también se utiliza para tratamientos de hasta 12 semanas en los episodios maníacos moderados o graves en pacientes mayores de 13 años.

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



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

## ¿Cómo se usa Aripiprazol Accord?

Aripiprazol Accord 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 en pacientes adultos, seguida de una 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 una vez al día, 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 Aripiprazol Accord se degrada en el organismo. Para más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

## ¿Cómo actúa Aripiprazol Accord?

El principio activo de Aripiprazol Accord, 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 neuronas. Esto altera las señales transmitidas entre las células nerviosas cerebrales por 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. 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 Accord?

Dado que Aripiprazol Accord es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Abilify. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

## ¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Aripiprazol Accord?

Dado que Aripiprazol Accord 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 Accord?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Aripiprazol Accord 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 Accord?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Aripiprazol Accord 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 Accord la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

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

Asimismo, la empresa que produce Aripiprazol Accord 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 Accord**

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Aripiprazol Accord 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 Aripiprazol Accord, 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.