

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Арипипразол Accord

aripiprazole

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Арипипразол Accord. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Арипипразол Accord.

За практическа информация относно употребата на Арипипразол Accord пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Арипипразол Accord и за какво се използва?

Арипипразол Accord се използва при пациенти със следните психични заболявания:

- шизофрения — психично заболяване с редица симптоми, включително дезорганизирано мислене и реч, халюцинации (чуване или виждане на неща, които реално не съществуват), подозрителност и делюзии (погрешни представи). Арипипразол Accord се използва при пациенти на възраст 15 или повече години;
- биполарно разстройство тип I — психично заболяване, при което пациентите имат епизоди на мания (периоди на необичайна приповдигнатост), редуващи се с периоди на нормално настроение. Възможни са също епизоди на депресия. Арипипразол Accord се използва при възрастни за лечение на умерени до тежки епизоди на мания и за предотвратяване на нови епизоди на мания при възрастни, които са се повлияли от лекарството в миналото. Арипипразол Accord се използва също за лечение до 12 седмици на умерени до тежки епизоди на мания при пациенти на възраст 13 или повече години.

Арипипразол Accord съдържа активното вещество арипипразол (*aripiprazole*) и представлява „генерично лекарство“. Това означава, че Арипипразол Accord е подобно на „референтното

лекарство“ Abilify, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Арипипразол Accord?

Арипипразол Accord се предлага под формата на таблетки (5, 10, 15 и 30 mg) и се отпуска по лекарско предписание.

За шизофрения препоръчителната начална доза при възрастни е 10 или 15 mg дневно, последвано от „поддържаща“ доза от 15 mg веднъж дневно. При пациенти на възраст между 15 и 17 години началната доза е 2 mg дневно (с използване на продукт, съдържащ арипипразол в течна форма), която се увеличава постепенно до достигане на препоръчителната доза от 10 mg веднъж дневно.

За лечение на епизоди на мания при биполарно разстройство препоръчителната начална доза при възрастни е 15 mg дневно, самостоятелно или в комбинация с други лекарства. За да се предотвратят епизоди на мания при възрастни, приемът на същата доза трябва да продължи.

За лечение на епизоди на мания при пациенти на възраст между 13 и 17 години началната доза е 2 mg дневно (с използване на продукт, съдържащ арипипразол в течна форма), която се увеличава постепенно до достигане на препоръчителната доза от 10 mg веднъж дневно. Лечението не трябва да продължава повече от 12 седмици.

Дозата трябва да се коригира при пациенти, които приемат други лекарства, повлияващи на начина, по който Арипипразол Accord се разгражда в организма. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Арипипразол Accord?

Активното вещество в Арипипразол Accord, арипипразол, е антипсихотично лекарство. Точният механизъм на действие не е известен, но в мозъка арипипразол се свързва с няколко различни рецептора по повърхността на нервните клетки. Това прекъсва сигналите, предавани между мозъчните клетки от „невротрансмитерите“ — химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират една с друга. Смята се, че арипипразол действа основно като „частичен агонист“ на рецепторите за невротрансмитерите допамин и 5-хидрокситриптамин (известен също като серотонин). Това означава, че арипипразол действа като допамин и 5-хидрокситриптамин, като активира тези рецептори, но по-слабо от невротрансмитерите. Тъй като допамин и 5-хидрокситриптамин имат отношение към шизофренията и биполарното разстройство, арипипразол помага за нормализиране на дейността на мозъка, като намалява психотичните симптоми или симптомите на мания и предотвратява повторната им поява.

Какви ползи от Арипипразол Accord са установени в проучванията?

Тъй като Арипипразол Accord е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Abilify. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Арипипразол Accord?

Тъй като Арипипразол Accord е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Арипипразол Accord е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Арипипразол Accord е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Abilify. Следователно CHMP счита, че както при Abilify, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Арипипразол Accord да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Арипипразол Accord?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Арипипразол Accord се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Арипипразол Accord, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюме на плана за управление на риска](#).

Освен това фирмата, която предлага Арипипразол Accord, ще предостави образователни материали за пациентите или техните болногледачи и за лекарите, в които се разяснява безопасната употреба на лекарството при пациенти на възраст между 13 и 17 години.

Допълнителна информация за Арипипразол Accord:

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Арипипразол Accord може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Арипипразол Accord прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.