

EMA/370679/2016
EMA/H/C/003803

Резюме на EPAR за обществено ползване

Aripiprazole Mylan Pharma¹

aripiprazole

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Aripiprazole Mylan Pharma. 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 Aripiprazole Mylan Pharma.

За практическа информация относно употребата на Aripiprazole Mylan Pharma пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Aripiprazole Mylan Pharma и за какво се използва?

Aripiprazole Mylan Pharma се използва при пациенти със следните психични заболявания:

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

Aripiprazole Mylan Pharma съдържа активното вещество арипипразол (aripiprazole) и представлява „генерично лекарство“. Това означава, че Aripiprazole Mylan Pharma е подобно на „референтното

¹ С предишно наименование Aripiprazole Pharmathen

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 Aripiprazole Mylan Pharma?

Aripiprazole Mylan Pharma 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, приемани през устата, 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 манийни епизоди при биполарно разстройство препоръчителната начална доза при възрастни е 15 mg дневно, приемани през устата, самостоятелно или в комбинация с други лекарства. За да се предотвратят манийни епизоди при възрастни, приемът на същата доза трябва да продължи.

За лечение на манийни епизоди 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 Aripiprazole Mylan Pharma се разгражда в организма. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Aripiprazole Mylan Pharma?

Активното вещество в Aripiprazole Mylan Pharma, арипипразол, е антипсихотично лекарство. Точният механизъм на действие не е известен, но в мозъка той се свързва с няколко различни рецептора на повърхността на нервните клетки. Това прекъсва сигналите, предавани между мозъчните клетки, посредством „невротрансмитери“ – 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 или манийни симптоми и предотвратява повторната им поява.

Как е проучен Aripiprazole Mylan Pharma?

Тъй като Aripiprazole Mylan Pharma е генерично лекарство, направените проучвания при хора 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 Aripiprazole Mylan Pharma?

Тъй като Aripiprazole Mylan Pharma е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Aripiprazole Mylan Pharma 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 Aripiprazole Mylan Pharma е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Abilify. Следователно CHMP счита, че както при Abilify, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Aripiprazole Mylan Pharma да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Aripiprazole Mylan Pharma?

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

Освен това фирмата, която предлага Aripiprazole Mylan Pharma на пазара, ще предостави образователни материали за пациентите или техните болногледачи и за лекарите, за да се разясни безопасната употреба на лекарството при пациенти на възраст между 13 и 17 години.

Допълнителна информация за Aripiprazole Mylan Pharma

На 30 юни 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Aripiprazole Pharmathen, валидно в Европейския съюз. На 3 юни 2016 г. наименованието на лекарствения продукт е променено на Aripiprazole Mylan Pharma.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Aripiprazole Mylan Pharma може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Aripiprazole Mylan Pharma 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.

Дата на последно актуализиране на текста: 06-2016.