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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Aripiprazole Accord

aripiprazolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Aripiprazole Accord. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Aripiprazole Accord používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Aripiprazole Accord, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Aripiprazole Accord a k čemu se používá?

Přípravek Aripiprazole Accord se používá u pacientů trpících těmito duševními onemocněními:

- schizofrenií, což je duševní onemocnění s celou řadou příznaků, včetně neuspořádaného myšlení a řeči, halucinací (pacient slyší nebo vidí věci, které neexistují), podezíravosti a bludů (falešných představ). Přípravek Aripiprazole Accord se používá u pacientů ve věku od 15 let;
- bipolární poruchou typu I, což je duševní onemocnění, při kterém pacienti procházejí střídavě manickými epizodami (obdobími abnormálně povznesené nálady) a obdobími běžné nálady. U těchto pacientů se mohou rovněž vyskytnout epizody deprese. Přípravek Aripiprazole Accord se používá u dospělých k léčbě středně závažných až závažných manických epizod a k prevenci manických epizod u dospělých, kteří již na tento léčivý přípravek v minulosti reagovali. Přípravek Aripiprazole Accord se používá rovněž k léčbě středně závažných až závažných manických epizod u pacientů ve věku od 13 let, a to po dobu až 12 týdnů.

Přípravek Aripiprazole Accord obsahuje léčivou látku aripiprazol a je to generikum. Znamená to, že přípravek Aripiprazole Accord je obdobou „referenčního léčivého přípravku", který je již v Evropské unii

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

registrován, a sice přípravku Abilify. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí zde.

Jak se přípravek Aripiprazole Accord používá?

Přípravek Aripiprazole Accord je dostupný ve formě tablet (5, 10, 15 a 30 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

V případě schizofrenie činí doporučená počáteční dávka pro dospělé 10 nebo 15 mg denně, přičemž poté následuje „udržovací" dávka 15 mg jednou denně. Pro pacienty ve věku od 15 do 17 let činí počáteční dávka 2 mg denně (používá se přípravek obsahující aripiprazol v tekuté formě), přičemž tato dávka se postupně zvyšuje až na doporučenou dávku 10 mg jednou denně.

V případě léčby manických epizod u bipolární poruchy činí doporučená počáteční dávka u dospělých 15 mg jednou denně a užívá se buď samostatně, nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky. K prevenci manických epizod u dospělých by měla být i nadále podávána tato dávka přípravku.

V rámci léčby manických epizod u pacientů ve věku od 13 do 17 let činí počáteční dávka 2 mg denně (používá se přípravek obsahující aripiprazol v tekuté formě), přičemž tato dávka se postupně zvyšuje až na doporučenou dávku 10 mg jednou denně. Léčba nesmí trvat déle než 12 týdnů.

Dávku je třeba upravit u pacientů, kteří užívají některé jiné léčivé přípravky ovlivňující způsob odbourávání přípravku Aripiprazole Accord v těle. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Aripiprazole Accord působí?

Léčivá látka v přípravku Aripiprazole Accord, aripiprazol, je antipsychotikum. Přesný mechanismus jeho působení není znám, váže se však na několik různých receptorů na povrchu nervových buněk v mozku. Tím narušuje přenos signálů mezi mozkovými buňkami, který je zprostředkován „neurotransmitery", chemickými látkami, jež umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. Má se za to, že aripiprazol působí zejména jako „částečný agonista" receptorů pro neurotransmitery dopamin a 5-hydroxytryptamin (také zvaný serotonin). Znamená to, že aripiprazol působí podobně jako dopamin a 5-hydroxytryptamin prostřednictvím aktivace těchto receptorů, ale méně silně než uvedené neurotransmitery. Jelikož se dopamin a 5-hydroxytryptamin podílejí na schizofrenii a bipolární poruše, pomáhá aripiprazol normalizovat činnost mozku snižováním výskytu psychotických či manických symptomů a zabraňováním jejich návratu.

Jak byl přípravek Aripiprazole Accord zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Aripiprazole Accord je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Abilify. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Aripiprazole Accord?

Jelikož přípravek Aripiprazole Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Aripiprazole Accord schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Aripiprazole Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Abilify. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Abilify přínosy přípravku Aripiprazole Accord převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Aripiprazole Accord byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Aripiprazole Accord?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Aripiprazole Accord byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Aripiprazole Accord zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve shrnutí plánu řízení rizik.

Společnost, která přípravek Aripiprazole Accord uvádí na trh, navíc poskytne vzdělávací materiály pro pacienty nebo jejich ošetřující osoby a pro lékaře, v nichž budou obsaženy informace o bezpečném používání přípravku u pacientů ve věku od 13 do 17 let.

Další informace o přípravku Aripiprazole Accord

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Aripiprazole Accord je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Další informace o léčbě přípravkem Aripiprazole Accord naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.