

EMA/370677/2016
EMA/H/C/003803

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Aripiprazol Mylan Pharma¹

aripiprazolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Aripiprazol Mylan Pharma. 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 Aripiprazol Mylan Pharma používat.

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

Co je Aripiprazol Mylan Pharma a k čemu se používá?

Přípravek Aripiprazol Mylan Pharma 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 Aripiprazol Mylan Pharma 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 Aripiprazol Mylan Pharma se používá u dospělých k léčbě středně závažných až závažných manických epizod a k prevenci manických epizod u dospělých, kteří již na tento lék v minulosti reagovali. Přípravek Aripiprazol Mylan Pharma 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 Aripiprazol Mylan Pharma obsahuje léčivou látku aripiprazol a je to generikum. Znamená to, že přípravek Aripiprazol Mylan Pharma je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již

¹ Dříve známý pod názvem Aripiprazol Pharmathen

v Evropské unii registrován, a sice přípravku Abilify. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Aripiprazol Mylan Pharma používá?

Přípravek Aripiprazol Mylan Pharma 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 pacienty 10 nebo 15 mg denně a užívá se perorálně (ústí), přičemž poté následuje „udržovací“ dávka 15 mg jednou denně. Pro pacienty ve věku od 15 do 17 let činí počáteční dávka přípravku 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 perorálně, a to 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 přípravku 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 nutné upravit u pacientů, kteří užívají některé jiné léčivé přípravky ovlivňující způsob odbourávání přípravku Aripiprazol Mylan Pharma v těle. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Aripiprazol Mylan Pharma působí?

Léčivá látka v přípravku Aripiprazol Mylan Pharma, aripiprazol, je antipsychotikum. Přesný mechanismus jeho působení není znám, ale váže se na několik různých receptorů na povrchu nervových buněk v mozku. Tím narušuje signály přenášené mezi mozkovými buňkami pomocí „neurotransmiterů“, což jsou chemické látky, které umožňují nervovým buňkám vzájemnou komunikaci. Má se za to, že aripiprazol působí zejména jako „částečný agonista“ receptorů pro neurotransmitery dopamin a 5-hydroxytryptamin (také zvaný serotonin). To znamená, 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 psychotických či manických příznaků a zabraňováním jejich opětovnému výskytu.

Jak byl přípravek Aripiprazol Mylan Pharma zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Aripiprazol Mylan Pharma 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 Aripiprazol Mylan Pharma?

Jelikož přípravek Aripiprazol Mylan Pharma 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 Aripiprazol Mylan Pharma schválen?

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

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Aripiprazol Mylan Pharma?

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

Společnost, která přípravek Aripiprazol Mylan Pharma 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 Aripiprazol Mylan Pharma

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Aripiprazol Pharmathen platné v celé Evropské unii dne 30. června 2015. Název tohoto léčivého přípravku byl dne 3. června 2016 změněn na Aripiprazole Mylan Pharma.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Aripiprazol Mylan Pharma 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 Aripiprazol Mylan Pharma 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.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2016.