



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Aripiprazole Accord

## aripiprazol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Aripiprazole Accord. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Aripiprazole Accord bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Aripiprazole Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Aripiprazole Accord, og hvad anvendes det til?

Aripiprazole Accord er et lægemiddel, der anvendes ved følgende psykiske sygdomme:

- skizofreni, der er en psykisk sygdom, som giver forskellige symptomer, bl.a. i form af tanke- og taleforstyrrelser, sansbedrag (hallucinationer), mistænksomhed og vrangforestillinger. Aripiprazole Accord anvendes til patienter over 15 år
- bipolar lidelse type I, en psykisk sygdom med skiftende episoder med abnormt højt humør (maniske episoder) og perioder med normalt humør. Der kan også være episoder med depression. Aripiprazole Accord anvendes hos voksne til behandling af moderate til svære maniske episoder og forebyggelse af nye maniske episoder hos voksne, hos hvem lægemidlet tidligere har virket. Aripiprazole Accord anvendes desuden hos patienter over 13 år til behandling af moderate til svære maniske episoder i op til 12 uger

Aripiprazole Accord indeholder det aktive stof aripiprazol. Aripiprazole Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Aripiprazole Accord svarer til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Abilify. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).



## Hvordan anvendes Aripiprazole Accord?

Aripiprazole Accord fås som tabletter (5, 10, 15 og 30 mg) og udleveres kun efter recept.

Ved skizofreni er den anbefalede startdosis til voksne 10 eller 15 mg dagligt, efterfulgt af en vedligeholdelsesdosis på 15 mg én gang dagligt. Til patienter mellem 15 og 17 år er startdosis 2 mg dagligt (hertil bruges et aripiprazol-produkt, der fås i flydende form). Denne dosis sættes gradvis op til den anbefalede dosis på 10 mg én gang dagligt.

Til behandling af maniske episoder ved bipolar sygdom er den anbefalede startdosis til voksne 15 mg én gang dagligt. Aripiprazole Accord kan her enten bruges alene eller i kombination med andre lægemidler. Til forebyggelse af maniske episoder hos voksne bør der fortsættes med samme dosis.

Til behandling af maniske episoder hos patienter mellem 13 og 17 år er startdosis 2 mg dagligt (hertil bruges et aripiprazol-produkt i flydende form). Denne dosis sættes gradvis op til den anbefalede dosis på 10 mg én gang dagligt. Behandlingen må ikke vare længere end 12 uger.

Dosis bør tilpasses, hvis patienten får visse andre lægemidler, som påvirker nedbrydningen af Aripiprazole Accord i kroppen. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af EPAR.

## Hvordan virker Aripiprazole Accord?

Det aktive stof i Aripiprazole Accord, aripiprazol, er et antipsykotisk lægemiddel. Dets nøjagtige virkningsmekanisme kendes ikke, men man ved, at det bindes til flere forskellige receptorer på overfladen af nervecellerne i hjernen. Derved afbrydes de signaler, som hjernecellerne sender til hinanden ved hjælp af signalstoffer (neurotransmittere). Aripiprazol menes hovedsagelig at virke ved delvis stimulation (dvs. som en "partiel agonist") af receptorerne for neurotransmitterne dopamin og 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin). Det betyder, at aripiprazol aktiverer disse receptorer på samme måde som dopamin og 5-hydroxytryptamin, men ikke så kraftigt som neurotransmitterne. Dopamin og 5-hydroxytryptamin medvirker til skizofreni og bipolar lidelse. Aripiprazol bevirker derfor, at hjerneaktiviteten bliver mere normal, så de psykotiske eller maniske symptomer mindskes og ikke kommer igen.

## Hvordan blev Aripiprazole Accord undersøgt?

Da Aripiprazole Accord er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Abilify. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

## Hvilke fordele og risici er der forbundet med Aripiprazole Accord?

Da Aripiprazole Accord er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

## Hvorfor blev Aripiprazole Accord godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at Aripiprazole Accord i overensstemmelse med EU's krav er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Abilify. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Abilify. Udvalget anbefalede, at Aripiprazole Accord godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Aripiprazole Accord?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Aripiprazole Accord anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Aripiprazole Accord, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Virksomheden, der markedsfører Aripiprazole Accord, skal desuden udlevere oplysningsmateriale til patienterne eller deres omsorgsgivere og til lægerne, hvor det forklares, hvordan lægemidlet anvendes sikkert hos patienter mellem 13 og 17 år.

## Andre oplysninger om Aripiprazole Accord

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Aripiprazole Accord findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Aripiprazole Accord, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.