

EMA/370676/2016  
EMA/H/C/003803

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Aripiprazole Mylan Pharma<sup>1</sup>

## aripiprazol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Aripiprazole Mylan Pharma. 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 Mylan Pharma bør anvendes.

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

## Hvad er Aripiprazole Mylan Pharma, og hvad anvendes det til?

Aripiprazole Mylan Pharma anvendes hos patienter med følgende psykiske sygdomme:

- skizofreni, der er en psykisk sygdom, som giver symptomer bl.a. i form tankeforstyrrelser og taleforstyrrelser, sansebedrag (hallucinationer), mistænksomhed og vrangforestillinger. Aripiprazole Mylan Pharma anvendes til patienter over 15 år,
- bipolar lidelse type I, en psykisk sygdom, hvor patienterne skiftevis har episoder med abnormt højt humør (maniske episoder) og perioder med normalt humør. De kan også have episoder med depression. Aripiprazole Mylan Pharma anvendes hos voksne til behandling af moderate til svære maniske episoder og forebyggelse af nye maniske episoder hos voksne, der tidligere har haft virkning af lægemidlet. Aripiprazole Mylan Pharma anvendes desuden hos patienter over 13 år til behandling af moderate til svære maniske episoder i op til 12 uger.

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

---

<sup>1</sup> Tidligere kaldet Aripiprazole Pharmathen.

## Hvordan anvendes Aripiprazole Mylan Pharma?

Aripiprazole Mylan Pharma fås som tabletter (5, 10, 15 og 30 mg) og udleveres kun på recept.

Til skizofreni er den anbefalede startdosis til voksne 10 eller 15 mg dagligt gennem munden, 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 gennem munden én gang dagligt. Aripiprazole Zentiva 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 Mylan Pharma i kroppen. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af EPAR.

## Hvordan virker Aripiprazole Mylan Pharma?

Det aktive stof i Aripiprazole Mylan Pharma, 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 "partiell 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 normal, så de psykotiske eller maniske symptomer mindskes og ikke kommer igen.

## Hvordan blev Aripiprazole Mylan Pharma undersøgt?

Aripiprazole Zentiva er et generisk lægemiddel. Patientundersøgelserne har derfor kun skullet vise, 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 Mylan Pharma?

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

## Hvorfor blev Aripiprazole Mylan Pharma godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at Aripiprazole Zentiva 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 Mylan Pharma godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Aripiprazole Mylan Pharma?**

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

Den virksomhed, der markedsfører Aripiprazole Mylan Pharma, 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 Mylan Pharma**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Aripiprazole Pharmathen den 30. juni 2015. Lægemidlets navn blev ændret til Aripiprazole Mylan Pharma den 3. juni 2016.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Aripiprazole Mylan Pharma findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Aripiprazole Mylan Pharma, 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.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2016.