



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/276403/2015
EMA/H/C/003899

Aripiprazole Zentiva

aripiprazol

Aripiprazole Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva anvendes desuden hos patienter over 13 år til behandling af moderate til svære maniske episoder i op til 12 uger.

Aripiprazole Zentiva er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof aripiprazol. Aripiprazole Zentiva er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Aripiprazole Zentiva svarer til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet er her Abilify.

Aripiprazole Zentiva fås som tabletter (5, 10, 15 og 30 mg) og som tabletter, der opløses i munden (smeltetabletter) (10, 15 and 30 mg). Lægemidlet udleveres kun efter 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 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 Zentiva i kroppen. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af EPAR.

Patienter, der har vanskeligt ved at synke tabletter, kan få smeltetabletter.

Det aktive stof i Aripiprazole Zentiva, 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 normal, så de psykotiske eller maniske symptomer mindskes og ikke kommer igen.

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.

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

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 Zentiva godkendes til anvendelse i EU.

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

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

Den virksomhed, der markedsfører Aripiprazole Zentiva, 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 Zentiva

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Aripiprazole Zentiva den 25. juni 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Aripiprazole Zentiva findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Aripiprazole Zentiva, 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 06-2015.