



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Aripiprazol Accord

Aripiprazol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Aripiprazol Accord. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Aripiprazol Accord zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Aripiprazol Accord benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Aripiprazol Accord und wofür wird es angewendet?

Aripiprazol Accord ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Patienten mit den folgenden psychischen Erkrankungen:

- Schizophrenie, eine psychische Erkrankung mit einer Reihe von Symptomen wie wirres Denken und Sprechen, Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind), Misstrauen und Wahnvorstellungen (sonderbaren oder Angst einflößenden Gedanken). Aripiprazol Accord wird bei Patienten im Alter ab 15 Jahren angewendet.
- Bipolar-I-Störung, eine psychische Erkrankung, bei der die Patienten manische Episoden (Perioden anormaler Hochstimmung) abwechselnd mit Perioden normaler Stimmung haben. Es können auch depressive Episoden auftreten. Aripiprazol Accord wird zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer manischer Episoden und zur Vorbeugung erneuter manischer Episoden bei Erwachsenen angewendet, die in der Vergangenheit auf das Arzneimittel angesprochen haben. Aripiprazol Accord wird darüber hinaus für bis zu 12 Wochen zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer manischer Episoden bei Patienten im Alter ab 13 Jahren angewendet.

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



Aripiprazol Accord enthält den Wirkstoff Aripiprazol und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Aripiprazol Accord einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Abilify, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Aripiprazol Accord angewendet?

Aripiprazol Accord ist als Tabletten (5 mg, 10 mg, 15 mg und 30 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Bei Schizophrenie beträgt die empfohlene Anfangsdosis bei Erwachsenen 10 mg oder 15 mg pro Tag, gefolgt von einer Erhaltungsdosis von 15 mg pro Tag einmal täglich. Bei Patienten im Alter zwischen 15 und 17 Jahren beträgt die Anfangsdosis 2 mg pro Tag (als Aripiprazol enthaltendes Arzneimittel in flüssiger Form), die schrittweise auf die empfohlene Dosis von 10 mg einmal täglich erhöht wird.

Zur Behandlung manischer Episoden bei bipolarer Störung beträgt die empfohlene Anfangsdosis bei Erwachsenen 15 mg einmal täglich, entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln. Zur Vorbeugung manischer Episoden bei Erwachsenen sollte die gleiche Dosis weiter verabreicht werden.

Zur Behandlung manischer Episoden bei Patienten im Alter zwischen 13 und 17 Jahren beträgt die Anfangsdosis 2 mg pro Tag (als Aripiprazol enthaltendes Arzneimittel in flüssiger Form), die schrittweise auf die empfohlene Dosis von 10 mg einmal täglich erhöht wird. Die Behandlung darf 12 Wochen nicht überschreiten.

Die Dosis sollte bei Patienten, die andere, den Abbau von Aripiprazol Accord im Körper beeinflussende Arzneimittel einnehmen, angepasst werden. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

Wie wirkt Aripiprazol Accord?

Der in Aripiprazol Accord enthaltene Wirkstoff, Aripiprazol, ist ein Antipsychotikum. Der genaue Wirkmechanismus ist nicht bekannt. Es bindet jedoch an mehrere verschiedene Rezeptoren auf der Oberfläche von Nervenzellen im Gehirn. Dies beeinträchtigt die Signalübertragung zwischen Gehirnzellen durch „Neurotransmitter“, d. h. chemische Botenstoffe, die die Kommunikation der Nervenzellen untereinander ermöglichen. Es wird vermutet, dass Aripiprazol hauptsächlich dadurch wirkt, dass es ein „partieller Agonist“ für die Rezeptoren für die Neurotransmitter Dopamin und 5-Hydroxytryptamin (wird auch als Serotonin bezeichnet) ist. Dadurch aktiviert Aripiprazol diese Rezeptoren wie die „natürlichen“ Neurotransmitter Dopamin und 5-Hydroxytryptamin, jedoch weniger stark. Da Dopamin und 5-Hydroxytryptamin bei Schizophrenie und bipolarer Störung eine Rolle spielen, trägt Aripiprazol dazu bei, die Aktivität des Gehirns zu normalisieren, wodurch psychotische oder manische Symptome verringert werden und ihr Wiederauftreten verhindert wird.

Wie wurde Aripiprazol Accord untersucht?

Da es sich bei Aripiprazol Accord um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Abilify, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Aripiprazol Accord verbunden?

Da Aripiprazol Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Aripiprazol Accord zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Aripiprazol Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Abilify vergleichbare Qualität aufweist und mit Abilify bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Abilify der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Aripiprazol Accord zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Aripiprazol Accord ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Aripiprazol Accord so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Aripiprazol Accord aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Darüber hinaus wird das Unternehmen, das Aripiprazol Accord in den Verkehr bringt, Lehrmaterial für Patienten oder ihre Betreuungspersonen sowie für Ärzte bereitstellen, um die sichere Anwendung des Arzneimittels bei Patienten zwischen 13 und 17 Jahren zu erläutern.

Weitere Informationen über Aripiprazol Accord

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Aripiprazol Accord finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Aripiprazol Accord benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.