



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370674/2016  
EMA/H/C/003803

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

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

## Aripiprazol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Aripiprazol Mylan Pharma. 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 Mylan Pharma zu verstehen.

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

## Was ist Aripiprazol Mylan Pharma und wofür wird es angewendet?

Aripiprazol Mylan Pharma wird zur Behandlung von Patienten mit den folgenden psychischen Erkrankungen angewendet:

- 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 Gedanken). Aripiprazol Mylan Pharma wird bei Patienten 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 Mylan Pharma 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 Mylan Pharma wird darüber hinaus für bis zu 12 Wochen zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer manischer Episoden bei Patienten ab 13 Jahren angewendet.

---

<sup>1</sup> Früher: Aripiprazol Pharmathen



Aripiprazol Mylan Pharma enthält den Wirkstoff Aripiprazol und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Aripiprazol Mylan Pharma 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 Mylan Pharma angewendet?**

Aripiprazol Mylan Pharma 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 bis 15 mg pro Tag zum Einnehmen, gefolgt von einer Erhaltungsdosis von 15 mg einmal täglich. Bei Patienten zwischen 15 und 17 Jahren beträgt die Anfangsdosis 2 mg pro Tag (als Aripiprazol-haltiges 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 zum Einnehmen, 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 zwischen 13 und 17 Jahren beträgt die Anfangsdosis 2 mg pro Tag (als Aripiprazol-haltiges 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 Arzneimittel einnehmen, die den Abbau von Aripiprazol Mylan Pharma im Körper beeinflussen, angepasst werden. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

## **Wie wirkt Aripiprazol Mylan Pharma?**

Der in Aripiprazol Mylan Pharma 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. Das heißt, dass Aripiprazol wie Dopamin und 5-Hydroxytryptamin wirkt, indem es diese Rezeptoren aktiviert, jedoch weniger stark als die Neurotransmitter. 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 Mylan Pharma untersucht?**

Da es sich bei Aripiprazol Mylan Pharma 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 Mylan Pharma verbunden?**

Da Aripiprazol Mylan Pharma 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 Mylan Pharma zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Aripiprazol Mylan Pharma 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 Mylan Pharma zur Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Aripiprazol Mylan Pharma ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Aripiprazol Mylan Pharma 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 Mylan Pharma aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus wird das Unternehmen, das Aripiprazol Mylan Pharma in den Verkehr bringt, Informationsmaterial 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 Mylan Pharma**

Am 30. Juni 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Aripiprazol Pharmathen in der gesamten Europäischen Union. Der Name des Arzneimittels wurde am 3. Juni 2016 in Aripiprazol Mylan Pharma geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Aripiprazol Mylan Pharma finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Aripiprazol Mylan Pharma 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.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2016 aktualisiert.