

EMA/435672/2015  
EMEA/H/C/004008

### **Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

---

## **Aripiprazol Sandoz**

### **Aripiprazol**

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

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

### **Was ist Aripiprazol Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Aripiprazol Sandoz 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 oder Angst einflößenden Gedanken). Aripiprazol Sandoz wird bei Patienten im Alter ab 15 Jahren angewendet.
- Bipolar-I-Störung, eine psychische Erkrankung, bei der die Patienten manische Episoden (Perioden abnormaler Hochstimmung) abwechselnd mit Perioden normaler Stimmung haben. Es können auch depressive Episoden auftreten. Aripiprazol Sandoz wird zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer manischer Episoden und zur Vorbeugung erneuter manischer Episoden bei Erwachsenen angewendet, deren Krankheit sich in der Vergangenheit mit dem Arzneimittel verbessert hat. Aripiprazol Sandoz wird darüber hinaus für bis zu 12 Wochen zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer manischer Episoden bei Patienten im Alter ab 13 Jahren angewendet.



Aripiprazol Sandoz enthält den Wirkstoff Aripiprazol; es ist ein Generikum und Hybridarzneimittel. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ ähnlich ist, aber den Wirkstoff Aripiprazol in einer zusätzlichen Stärke zu den bereits existierenden Stärken enthält: Während das Referenzarzneimittel, Abilify, 5 mg, 10 mg, 15 mg bzw. 30 mg enthält, ist Aripiprazol Sandoz auch als 20 mg-Tablette erhältlich. Weitere Informationen über Generika und Hybridarzneimittel finden Sie in diesem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

## Wie wird Aripiprazol Sandoz angewendet?

Aripiprazol Sandoz ist in Form von Tabletten und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Bei Schizophrenie beträgt die empfohlene Anfangsdosis bei Erwachsenen 10 mg oder 15 mg pro Tag (orale Einnahme), 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, oral einzunehmende 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 bestimmte andere, den Abbau von Aripiprazol Sandoz 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 Sandoz?

Der in Aripiprazol Sandoz enthaltene Wirkstoff, Aripiprazol, ist ein Antipsychotikum. Sein genauer Wirkmechanismus ist noch nicht bekannt, aber er bindet an mehrere verschiedene Rezeptoren von Nervenzellen im Gehirn. Dies führt zu einer Unterbrechung der Signalübertragung zwischen diesen Gehirn- Nervenzellen durch Neurotransmitter, das sind chemische Botenstoffe, die die Kommunikation der Nervenzellen untereinander ermöglichen. Es wird vermutet, dass die Hauptwirkung von Aripiprazol darauf beruht, als partieller Agonist an die Rezeptoren für die Neurotransmitter Dopamin und 5-Hydroxytryptamin (auch als Serotonin bezeichnet) zu binden. Dadurch aktiviert Aripiprazol diese Rezeptoren wie die „natürlichen“ Neurotransmitter Dopamin und 5-Hydroxytryptamin, jedoch weniger stark. Auf diese Weise trägt Aripiprazol zu einer Aktivitätsänderung der Nervenzellen bei, von denen angenommen wird, dass sie psychotische oder manische Symptome hervorrufen, und hindert sie daran, auf ihr „altes“ Aktivitätsniveau zurückzukehren.

## Wie wurde Aripiprazol Sandoz untersucht?

Das Unternehmen legte Daten zu Aripiprazol aus der veröffentlichten Fachliteratur vor.

Zum Nachweis, dass Aripiprazol Sandoz bioäquivalent zu dem Referenzarzneimittel Abilify ist, führte das Unternehmen entsprechende Bioäquivalenzstudien durch. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu derselben Wirkstoffkonzentration führen.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Aripiprazol Sandoz verbunden?**

Da Aripiprazol Sandoz mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und das gleiche Risiko wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Aripiprazol Sandoz zugelassen?**

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

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

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

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

Bei Gabe an Patienten im Alter ab 13 Jahren mit mäßigen bis schweren manischen Episoden bei Bipolar-I-Störung wird das Unternehmen, das Aripiprazol Sandoz in den Verkehr bringt, außerdem an die Patienten bzw. ihre Pflegekräfte und Ärzte Schulungsmaterial zur Verfügung stellen, in dem die sichere Anwendung dieses Arzneimittels bei diesen Patienten erläutert wird.

## **Weitere Informationen über Aripiprazol Sandoz**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Aripiprazol Sandoz 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 Sandoz 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.