



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aripiprazol Zentiva

### Aripiprazol

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

- Schizophrenie, eine psychische Erkrankung mit einer Reihe von Symptomen wie wirrem Denken und Sprechen, Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind), Misstrauen und Wahnvorstellungen (sonderbaren oder Angst einflößenden Gedanken). Aripiprazol Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva wird darüber hinaus für bis zu 12 Wochen zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer manischer Episoden bei Patienten ab 13 Jahren angewendet.

Aripiprazol Zentiva enthält den Wirkstoff Aripiprazol und ist ein „Generikum“. Das bedeutet, dass Aripiprazol Zentiva einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Abilify, ähnlich ist.

Aripiprazol Zentiva ist als Tabletten (5 mg, 10 mg, 15 mg und 30 mg) und als Schmelztabletten (Tabletten, die sich im Mund auflösen; 10 mg, 15 mg und 30 mg) erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Bei Schizophrenie beträgt die empfohlene Anfangsdosis zum Einnehmen 10 mg bis 15 mg pro Tag bei Erwachsenen, gefolgt von einer Erhaltungsdosis von 15 mg einmal täglich. Bei Patienten zwischen 15 und 17 Jahren beträgt die Anfangsdosis 2 mg täglich (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 zum Einnehmen 15 mg einmal täglich bei Erwachsenen, 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 täglich (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 Zentiva im Körper beeinflussen, angepasst werden. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Die Schmelztabletten können bei Patienten angewendet werden, denen das Schlucken von Tabletten Schwierigkeiten bereitet.

Der in Aripiprazol Zentiva enthaltene Wirkstoff, Aripiprazol, ist ein Antipsychotikum. Sein genauer Wirkmechanismus ist unbekannt, doch er bindet an mehrere verschiedene Rezeptoren auf der Oberfläche von Nervenzellen im Gehirn. Dies unterbricht die Signalübertragung zwischen Gehirnzellen durch „Neurotransmitter“, d. h. biochemische Botenstoffe, die die Kommunikation der Nervenzellen untereinander ermöglichen. Man 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.

Da es sich bei Aripiprazol Zentiva um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Menschen 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.

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

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Aripiprazol Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva

Am 25. Juni 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Aripiprazol Zentiva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Aripiprazol Zentiva 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 Zentiva 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 06-2015 aktualisiert.