



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Aripiprazole Accord

## αριπιπραζόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Aripiprazole Accord. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Aripiprazole Accord.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Aripiprazole Accord, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Aripiprazole Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Aripiprazole Accord χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από τις ακόλουθες ψυχικές νόσους:

- σχιζοφρένεια, μια ψυχική νόσο με διάφορα συμπτώματα, όπως αποδιοργάνωση της σκέψης και της ομιλίας, ψευδαισθήσεις (οι πάσχοντες ακούν ή βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν), καχυποψία και παραισθήσεις (λανθασμένες πεποιθήσεις). Το Aripiprazole Accord χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας 15 ετών και άνω
- διπολική διαταραχή I, μια ψυχική νόσο στην οποία οι ασθενείς βιώνουν μανιακά επεισόδια (περιόδους πολύ έντονης ευδιαθεσίας) που εναλλάσσονται με περιόδους φυσιολογικής διάθεσης. Οι ασθενείς μπορεί επίσης να παρουσιάσουν καταθλιπτικά επεισόδια. Το Aripiprazole Accord χορηγείται σε ενήλικες για την αντιμετώπιση μανιακών επεισοδίων μέτριας ή σοβαρής μορφής και για την πρόληψη νέων μανιακών επεισοδίων σε ενήλικες που έχουν αποκριθεί στο φάρμακο κατά το παρελθόν. Το Aripiprazole Accord χορηγείται επίσης, για διάστημα έως 12 εβδομάδων, για την αντιμετώπιση μανιακών επεισοδίων μέτριας ή σοβαρής μορφής σε ασθενείς 13 ετών και άνω.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Το Aripiprazole Accord περιέχει τη δραστική ουσία αριπιπραζόλη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Aripiprazole Accord είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Abilify. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

## **Πώς χρησιμοποιείται το Aripiprazole Accord;**

Το Aripiprazole Accord διατίθεται υπό μορφή δισκίων (5, 10, 15 και 30 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για τη σχιζοφρένεια, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 10 ή 15 mg την ημέρα στους ενήλικες, ακολουθούμενη από δόση «συντήρησης» 15 mg μία φορά την ημέρα. Σε ασθενείς ηλικίας μεταξύ 15 και 17 ετών, η δόση έναρξης είναι 2 mg την ημέρα (για προϊόντα αριπιπραζόλης σε υγρή μορφή), η οποία αυξάνεται σταδιακά στη συνιστώμενη δόση των 10 mg μία φορά την ημέρα.

Για την αντιμετώπιση των μανιακών επεισοδίων σε ενήλικες με διπολική διαταραχή, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 15 mg μία φορά την ημέρα, είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Για την πρόληψη των μανιακών επεισοδίων σε ενήλικες πρέπει να χορηγείται σταθερά η ίδια δόση.

Για την αντιμετώπιση των μανιακών επεισοδίων σε ασθενείς ηλικίας μεταξύ 13 και 17 ετών, η δόση έναρξης είναι 2 mg την ημέρα (για προϊόντα αριπιπραζόλης σε υγρή μορφή), η οποία αυξάνεται σταδιακά στη συνιστώμενη δόση των 10 mg μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία δεν πρέπει να διαρκεί περισσότερο από 12 εβδομάδες.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα τα οποία επηρεάζουν τον τρόπο διάσπασης του Aripiprazole Accord στον οργανισμό, η δόση πρέπει να προσαρμόζεται. Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

## **Πώς δρα το Aripiprazole Accord;**

Η δραστική ουσία του Aripiprazole Accord, η αριπιπραζόλη, είναι αντιψυχωσικό φάρμακο. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της δεν είναι γνωστός. Είναι όμως γνωστό ότι η αριπιπραζόλη προσκολλάται σε διάφορους υποδοχείς που βρίσκονται στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων του εγκεφάλου. Κατ' αυτόν τον τρόπο διακόπτει τα σήματα που μεταδίδονται μεταξύ των εγκεφαλικών κυττάρων μέσω των «νευροδιαβιβαστών», δηλαδή των χημικών ουσιών που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Η αριπιπραζόλη θεωρείται ότι δρα κυρίως ως «μερικός αγωνιστής» των υποδοχέων των νευροδιαβιβαστών ντοπαμίνης και 5-υδροξυτρυπταμίνης (γνωστής επίσης και ως σεροτονίνης). Αυτό σημαίνει ότι η αριπιπραζόλη έχει παρόμοια δράση με τη ντοπαμίνη και την 5-υδροξυτρυπταμίνη, αν και λιγότερο δραστική απ' ό,τι οι νευροδιαβιβαστές, και ενεργοποιεί τους εν λόγω υποδοχείς. Καθώς η ντοπαμίνη και η 5-υδροξυτρυπταμίνη σχετίζονται με τη σχιζοφρένεια και τη διπολική διαταραχή, η αριπιπραζόλη βοηθάει στην ομαλοποίηση της δραστηριότητας του εγκεφάλου, μειώνοντας τα ψυχωσικά ή τα μανιακά συμπτώματα και προλαμβάνοντας την επανεμφάνισή τους.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Aripiprazole Accord;**

Δεδομένου ότι το Aripiprazole Accord είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Abilify. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Aripiprazole Accord;**

Δεδομένου ότι το Aripiprazole Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Aripiprazole Accord?**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Aripiprazole Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Abilify. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Abilify, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Aripiprazole Accord στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Aripiprazole Accord;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Aripiprazole Accord χορηγείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Aripiprazole Accord συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Aripiprazole Accord θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό που θα διανεμηθεί σε ασθενείς ή στα άτομα που τους φροντίζουν και σε γιατρούς, στο οποίο θα επεξηγείται η ασφαλής χρήση του φαρμάκου σε ασθενείς ηλικίας από 13 έως 17 ετών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Aripiprazole Accord**

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Aripiprazole Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Aripiprazole Accord, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.