

EMA/370682/2016
EMA/H/C/003803

Περίληψη EPAR για το κοινό

Aripiprazole Mylan Pharma¹

αριπιπραζόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Aripiprazole Mylan Pharma. 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 Mylan Pharma.

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

Τι είναι το Aripiprazole Mylan Pharma και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 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

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Aripiprazole Pharmathen

Aripiprazole Mylan Pharma χορηγείται επίσης, για διάστημα έως 12 εβδομάδων, για την αντιμετώπιση μανιακών επεισοδίων μέτριας ή σοβαρής μορφής σε ασθενείς 13 ετών και άνω.

Το Aripiprazole Mylan Pharma περιέχει τη δραστική ουσία αριπιπραζόλη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Aripiprazole Mylan Pharma είναι παρόμοιο με «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 Mylan Pharma;

Το Aripiprazole Mylan Pharma 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 από το στόμα 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 από το στόμα, 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 της αριπιπραζόλης στον οργανισμό, η δόση πρέπει να προσαρμόζεται. Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Aripiprazole Mylan Pharma;

Η δραστική ουσία του Aripiprazole Mylan Pharma, η αριπιπραζόλη, είναι αντιψυχωσικό φάρμακο. Παρόλο που ο ακριβής μηχανισμός δράσης της δεν είναι γνωστός, προσκολλάται σε πολλούς διαφορετικούς υποδοχείς 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» της ντοπαμίνης και της 5-υδροξυτρυπταμίνης (γνωστής επίσης και ως σεροτονίνη), οι οποίες είναι υποδοχείς των νευροδιαβιβαστών. Αυτό σημαίνει ότι η αριπιπραζόλη δρα όπως η ντοπαμίνη και η 5-υδροξυτρυπταμίνη ενεργοποιώντας αυτούς τους υποδοχείς, αλλά είναι λιγότερο δραστική απ' ό,τι οι νευροδιαβιβαστές. 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 Mylan Pharma;

Δεδομένου ότι το Aripiprazole Mylan Pharma 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 δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Aripiprazole Mylan Pharma;

Δεδομένου ότι το Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma?

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Aripiprazole Mylan Pharma 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 και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Aripiprazole Mylan Pharma στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Aripiprazole Mylan Pharma;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Aripiprazole Mylan Pharma χορηγείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Aripiprazole Mylan Pharma 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.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Aripiprazole Mylan Pharma

Στις 30 Ιουνίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Aripiprazole Pharmathen. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Aripiprazole Mylan Pharma στις 3 Ιουνίου 2016.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Aripiprazole Mylan Pharma διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Aripiprazole Mylan Pharma, 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.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2016.