



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370667/2016  
EMA/H/C/003803

## EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

---

### *Aripiprazole Mylan Pharma*<sup>1</sup>

aripiprazols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Aripiprazole Mylan Pharma*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Aripiprazole Mylan Pharma* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Aripiprazole Mylan Pharma* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Aripiprazole Mylan Pharma* un kāpēc tās lieto?**

*Aripiprazole Mylan Pharma* lieto pieaugušie ar šādām psihiskām slimībām:

- šizofrēniju — psihisku slimību, kurai ir vairāki simptomi, tostarp dezorganizēta domāšana un runa, halucinācijas (neesošu lietu redzēšana un dzirdēšana), aizdomīgums un mānijas (maldīgas iedomas). *Aripiprazole Mylan Pharma* lieto pacientiem no 15 gadu vecuma;
- I tipa bipolāros traucējumus — psihisku slimību, kuras gadījumā pacientiem ir mānijas epizodes (patoloģiski pacilāta garastāvokļa periodi), kurus nomaina normāla garastāvokļa periodi; Šiem pacientiem vēl iespējamas depresijas epizodes. *Aripiprazole Mylan Pharma* lieto pieaugušiem, lai ārstētu mērenas līdz smagas mānijas epizodes un lai novērstu jaunas mānijas epizodes pieaugušajiem, kam iepriekš šīs zāles ir palīdzējušas. *Aripiprazole Mylan Pharma* arī lieto līdz 12 nedēļām ilgi vidēji līdz smagi izteiktu mānijas epizožu ārstēšanai pacientiem no 13 gadu vecuma.

*Aripiprazole Mylan Pharma*, kas satur aktīvo vielu aripiprazolu, ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Aripiprazole Mylan Pharma* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Abilify*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

---

<sup>1</sup> Iepriekšējais nosaukums ir Aripiprazole Pharmathen.



## **Kā lieto Aripiprazole Mylan Pharma?**

*Aripiprazole Mylan Pharma* ir pieejamas tabletes (5, 10, 15 un 30 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Šizofrēnijas gadījumā ieteicamā sākumdeva iekšķīgai lietošanai pieaugušajiem ir 10 vai 15 mg dienā, pēc kuras seko uzturošā deva ar 15 mg vienreiz dienā. Pacienti no 15 līdz 17 gadu vecumam sākumdeva ir 2 mg dienā (lietojot šķidrā veidā pieejamo aripiprazola preparātu), ko pakāpeniski palielina līdz ieteicamajai devai 10 mg vienreiz dienā.

Bipolāru traucējumu mānijas epizožu gadījumā ieteicamā sākumdeva iekšķīgai lietošanai pieaugušajiem ir 15 mg reizi dienā, zāles lietojot vienas pašas vai kombinācijā ar citām zālēm. Lai novērstu mānijas epizodes pieaugušajiem, jāturpina lietot to pašu devu.

Pacienti no 13 līdz 17 gadu vecumam sākumdeva ir 2 mg dienā (lietojot šķidrā veidā pieejamo aripiprazola preparātu), ko pakāpeniski palielina līdz ieteicamajai devai 10 mg vienreiz dienā. Ārstēšana nedrīkst būt ilgāka par 12 nedēļām.

Pacienti, kuri lieto citas zāles, kas ietekmē to kā organismā sašķeļ *Aripiprazole Mylan Pharma*, deva ir jāpielāgo. Plašāka informācija pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

## **Kā Aripiprazole Mylan Pharma darbojas?**

*Aripiprazole Mylan Pharma* aktīvā viela aripiprazols ir antipsihotisks līdzeklis. Tā darbības mehānisms nav precīzi zināms, bet ir noskaidrots, ka tas piesaistās vairākiem atšķirīgiem receptoriem uz smadzeņu nervu šūnu virsmas. Tas pārtrauc signālu pārvadi starp galvas smadzeņu šūnām, ko nodrošina "neiromediatori", t. i., ķīmiskās vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu. Uzskata, ka aripiprazols iedarbojas galvenokārt uz neurotransmiteru dopamīna un 5-hidroksitriptamīna (vēl tiek dēvēts par serotonīnu) receptoriem kā „daļējs agonists”. Tas nozīmē, ka, aktivizējot šos receptorus, aripiprazols darbojas tāpat kā dopamīns un 5-hidroksitriptamīns, bet ne tik spēcīgi kā neurotransmiteri. Tā kā dopamīns un 5-hidroksitriptamīns ir iesaistīti šizofrēnijas un bipolāru traucējumu norisē, aripiprazols palīdz normalizēt smadzeņu darbību, samazinot psihozes vai mānijas simptomus un novēršot to atkārtosanos.

## **Kā noritēja Aripiprazole Mylan Pharma izpēte?**

Tā kā *Aripiprazole Mylan Pharma* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Abilify* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

## **Kāda ir Aripiprazole Mylan Pharma ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Aripiprazole Mylan Pharma* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kāpēc Aripiprazole Mylan Pharma tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Aripiprazole Mylan Pharma* un *Abilify* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Abilify* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Aripiprazole Mylan Pharma* apstiprināt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Aripiprazole Mylan Pharma* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Aripiprazole Mylan Pharma* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Aripiprazole Mylan Pharma* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Aripiprazole Mylan Pharma* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas tirgo *Aripiprazole Mylan Pharma*, pacientiem vai viņu aprūpētājiem un ārstiem nodrošinās izglītojošus materiālus, lai tos informētu par drošu zāļu lietošanu pacientiem vecumā no 13 līdz 17 gadiem.

## **Cita informācija par *Aripiprazole Mylan Pharma***

Eiropas Komisija 2015. gada 30. jūnijā izsniedza *Aripiprazole Pharmathen* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Zāļu nosaukumu 2016. gada 3. jūnijā nomainīja uz *Aripiprazole Mylan Pharma*.

Pilns *Aripiprazole Mylan Pharma* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Aripiprazole Mylan Pharma* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06.2016.