



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370666/2016  
EMA/H/C/003803

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

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

## aripiprazol

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Aripiprazole Mylan Pharma. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Aripiprazole Mylan Pharma.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Aripiprazole Mylan Pharma.

## Wat is Aripiprazole Mylan Pharma en wanneer wordt het voorgeschreven?

Aripiprazole Mylan Pharma wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met de volgende psychische aandoeningen:

- schizofrenie, een psychische aandoening met symptomen als verwarde gedachten en spraak, hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn), achterdocht en wanen (onjuiste veronderstellingen). Aripiprazole Mylan Pharma wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van 15 jaar en ouder;
- bipolaire I-stoornis, een psychische aandoening waarbij patiënten afwisselend episodes van manie (abnormaal goede stemming) en normaal gedrag hebben. Ze kunnen ook depressieve episodes hebben. Aripiprazole Mylan Pharma wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met matig ernstige tot ernstige manische episodes en ter voorkoming van nieuwe manische episodes bij volwassenen bij wie het geneesmiddel in het verleden is aangeslagen. Aripiprazole Mylan Pharma wordt ook gebruikt voor de behandeling tot maximaal twaalf weken van matig ernstige tot ernstige manische episodes bij patiënten van 13 jaar en ouder.

---

<sup>1</sup> Voorheen bekend onder de naam Aripiprazole Pharmathen.



Aripiprazole Mylan Pharma bevat de werkzame stof aripiprazol en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Aripiprazole Mylan Pharma gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Abilify. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

## Hoe wordt Aripiprazole Mylan Pharma gebruikt?

Aripiprazole Mylan Pharma is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (5, 10, 15 en 30 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Voor schizofrenie is de aanbevolen aanvangsdosering voor volwassenen 10 of 15 mg per dag, oraal ingenomen, gevolgd door een onderhoudsdosering van 15 mg eenmaal daags. Bij patiënten tussen 15 en 17 jaar oud is de aanvangsdosis 2 mg per dag (waarbij aripiprazol als vloeibaar middel wordt toegediend). Deze dosis wordt geleidelijk verhoogd tot de aanbevolen dosis van 10 mg eenmaal daags.

Voor de behandeling van manische episodes bij bipolaire stoornis is de aanbevolen aanvangsdosis voor volwassenen 15 mg eenmaal daags, oraal ingenomen, als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen. Om manische episodes te voorkomen moet dezelfde dosis worden aangehouden.

Voor de behandeling van manische episodes bij patiënten tussen 13 en 17 jaar oud is de aanvangsdosis 2 mg per dag (waarbij aripiprazol als vloeibaar middel wordt toegediend). Deze dosis wordt geleidelijk verhoogd tot de aanbevolen dosis van 10 mg eenmaal daags. De behandeling mag dan niet langer dan twaalf weken duren.

De dosis dient te worden aangepast bij patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken die van invloed zijn op de manier waarop Aripiprazole Mylan Pharma in het lichaam wordt afgebroken. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

## Hoe werkt Aripiprazole Mylan Pharma?

De werkzame stof in Aripiprazole Mylan Pharma, aripiprazol, is een antipsychotisch geneesmiddel. Het is niet precies bekend wat het werkingsmechanisme ervan is, maar de stof hecht zich aan verschillende receptoren aan het oppervlak van zenuwcellen in de hersenen. Dit belemmert de overdracht van signalen tussen hersencellen die tot stand komt via 'neurotransmitters', chemische stoffen met behulp waarvan zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Vermoedelijk werkt aripiprazol vooral als 'partiële agonist' voor de receptoren voor de neurotransmitters dopamine en 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd). Dit betekent dat aripiprazol werkt zoals dopamine en 5-hydroxytryptamine door deze receptoren te activeren maar in mindere mate dan de neurotransmitters. Omdat dopamine en 5-hydroxytryptamine een rol spelen bij schizofrenie en bipolaire stoornis, helpt aripiprazol de activiteit van de hersenen te normaliseren, psychotische of manische symptomen te verminderen en te voorkomen dat de symptomen terugkeren.

## Hoe is Aripiprazole Mylan Pharma onderzocht?

Aangezien Aripiprazole Mylan Pharma een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Abilify. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

## **Welke voordelen en risico's heeft Aripiprazole Mylan Pharma?**

Aangezien Aripiprazole Mylan Pharma een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Aripiprazole Mylan Pharma goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Aripiprazole Mylan Pharma van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Abilify. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Abilify, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Aripiprazole Mylan Pharma voor gebruik in de EU goed te keuren.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Aripiprazole Mylan Pharma te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Aripiprazole Mylan Pharma te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Aripiprazole Mylan Pharma veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Bovendien zal de firma die Aripiprazole Mylan Pharma in de handel brengt voorlichtingsmateriaal verstrekken aan patiënten of hun verzorgers en aan artsen met uitleg over een veilig gebruik van het geneesmiddel bij patiënten tussen 13 en 17 jaar oud.

## **Overige informatie over Aripiprazole Mylan Pharma**

De Europese Commissie heeft op 30 juni 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Aripiprazole Pharmathen verleend. Op 3 juni 2016 werd de naam gewijzigd in Aripiprazole Mylan Pharma.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Aripiprazole Mylan Pharma zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Aripiprazole Mylan Pharma.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2016.