



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370675/2016
EMA/H/C/003803

Povzetek EPAR za javnost

Aripiprazol Mylan Pharma¹

aripiprazol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Aripiprazol Mylan Pharma. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Aripiprazol Mylan Pharma naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Aripiprazol Mylan Pharma in za kaj se uporablja?

Zdravilo Aripiprazol Mylan Pharma se uporablja pri bolnikih z naslednjimi duševnimi boleznimi:

- shizofrenijo, tj. duševno boleznijo s številnimi simptomi, ki vključujejo neorganizirano mišljenje in govor, halucinacije (bolnik vidi in sliši stvari, ki jih ni), sumničavost ter blodnje (zmotna prepričanja). Zdravilo Aripiprazol Mylan Pharma se uporablja pri bolnikih, starih 15 let ali več;
- bipolarno motnjo I, tj. duševno boleznijo, pri kateri ima bolnik manične epizode (obdobja nenormalno privzdignjenega razpoloženja), ki se izmenjujejo z obdobji normalnega razpoloženja. Imajo pa lahko tudi epizode depresije. Zdravilo Aripiprazol Mylan Pharma se uporablja pri odraslih za zdravljenje zmernih in hudih maničnih epizod ter za preprečevanje pojava novih maničnih epizod pri odraslih, ki so se v preteklosti že odzvali na zdravilo. Zdravilo se uporablja tudi za zdravljenje zmernih do hudih maničnih epizod pri bolnikih, starih 13 let ali več, v obdobju do 12 tednov.

Zdravilo Aripiprazol Mylan Pharma vsebuje zdravilno učinkovino aripiprazol in je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer

¹ Prej znano kot Aripiprazole Pharmathen.



zdravilu Abilify. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Aripiprazol Mylan Pharma uporablja?

Zdravilo Aripiprazol Mylan Pharma je na voljo v obliki tablet (5, 10, 15 in 30 mg) in se izdaja le na recept.

Pri shizofreniji je priporočeni začetni odmerek pri odraslih 10 ali 15 mg peroralno na dan, ki mu sledi „vzdrževalni odmerek“ 15 mg enkrat na dan. Pri bolnikih, starih od 15 do 17 let, je začetni odmerek 2 mg na dan (pri čemer se uporablja zdravilo z aripiprazolom v tekoči obliki), postopoma pa se povečuje na priporočeni 10-miligramski odmerek enkrat na dan.

Za zdravljenje maničnih epizod pri bipolarni motnji pri odraslih je priporočeni začetni odmerek 15 mg peroralno enkrat na dan, ki se jemlje bodisi kot samostojno zdravilo bodisi v kombinaciji z drugimi zdravili. Za preprečevanje maničnih epizod pri odraslih je treba nadaljevati z jemanjem enakega odmerka.

Za zdravljenje maničnih epizod pri bolnikih, starih od 13 do 17 let, se jemlje začetni odmerek 2 mg na dan (pri čemer se uporablja zdravilo z aripiprazolom v tekoči obliki), ki se postopoma povečuje na priporočeni odmerek 10 mg enkrat na dan. Zdravljenje ne sme biti daljše od 12 tednov.

Odmerek je treba prilagoditi pri bolnikih, ki jemljejo druga zdravila, ki vplivajo na presnovo zdravila Aripiprazol Mylan Pharma v telesu. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Aripiprazol Mylan Pharma deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Aripiprazol Mylan Pharma, aripiprazol, je antipsihotik. Natančen mehanizem njegovega delovanja ni znan, znano pa je, da se veže na več različnih receptorjev na površini živčnih celic v možganih. S tem se prekine prenos signalov med možganskimi celicami prek živčnih prenašalcev, tj. kemičnih snovi, ki omogočajo sporazumevanje med celicami. Aripiprazol domnevno deluje predvsem kot „delni agonist“ receptorjev za živčna prenašalca dopamin in 5-hidroksitriptamin (imenovan tudi serotonin). To pomeni, da aripiprazol z aktiviranjem teh receptorjev deluje kot dopamin in 5-hidroksitriptamin, vendar šibkeje kot živčni prenašalci. Ker dopamin in 5-hidroksitriptamin sodelujeta pri shizofreniji in bipolarni motnji, aripiprazol pomaga normalizirati delovanje možganov, zmanjšati psihotične ali manične simptome in preprečiti njihov ponoven pojav.

Kako je bilo zdravilo Aripiprazol Mylan Pharma raziskano?

Ker je zdravilo Aripiprazol Mylan Pharma generično zdravilo, so bile študije pri ljudeh omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Abilify. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Aripiprazol Mylan Pharma?

Ker je zdravilo Aripiprazol Mylan Pharma generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Aripiprazol Mylan Pharma odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Aripiprazol Mylan Pharma primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Abilify ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Abilify odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Aripiprazol Mylan Pharma odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Aripiprazol Mylan Pharma?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Aripiprazol Mylan Pharma je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Aripiprazol Mylan Pharma, priskrbela izobraževalno gradivo, ki ga bodo prejeli bolniki ali njihovi negovalci ter zdravniki, v katerem bo pojasnjena varna uporaba zdravila pri bolnikih, starih od 13 do 17 let.

Druge informacije o zdravilu Aripiprazol Mylan Pharma

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Aripiprazol Pharmathen, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 30. junija 2015. Ime zdravila je bilo spremenjeno v Aripiprazol Mylan Pharma 3. junija 2016.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Aripiprazol Mylan Pharma sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Aripiprazol Mylan Pharma preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2016.