



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370678/2016
EMA/H/C/003803

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Aripiprazole Mylan Pharma¹

aripiprazol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Aripiprazole Mylan Pharma. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Aripiprazole Mylan Pharma ska användas.

Praktisk information om hur Aripiprazole Mylan Pharma ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Aripiprazole Mylan Pharma och vad används det för?

Aripiprazole Mylan Pharma används för att behandla patienter med följande psykiska sjukdomar:

- Schizofreni, en psykisk sjukdom som har en rad symtom, bland annat förvirring i tanke och tal, hallucinationer (att höra eller se saker som inte finns), misstänksamhet och vanföreställningar. Aripiprazole Mylan Pharma ges till patienter från 15 års ålder.
- Bipolär I-sjukdom, en psykisk sjukdom där patienten har maniska episoder (perioder av onormal upprymdhet) omväxlande med perioder av normalt stämningsläge. De kan också ha episoder av depression. Aripiprazole Mylan Pharma ges till vuxna för att behandla måttliga till svåra maniska episoder och för att förhindra nya maniska episoder hos vuxna som tidigare svarat på läkemedlet. Aripiprazole Mylan Pharma används också i upp till 12 veckor för att behandla måttliga till svåra maniska episoder hos patienter från 13 års ålder.

Aripiprazole Mylan Pharma innehåller den aktiva substansen aripiprazol och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Aripiprazole Mylan Pharma liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Abilify. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

¹ Tidigare känt som Aripiprazole Pharmathen.



Hur används Aripiprazole Mylan Pharma?

Aripiprazole Mylan Pharma finns som tabletter (5, 10, 15 och 30 mg) och är receptbelagt.

Vid schizofreni är den rekommenderade startdosen för vuxna 10 eller 15 mg per dag genom munnen, följt av en "underhållsdos" på 15 mg en gång om dagen. För patienter i åldern 15–17 år är startdosen 2 mg per dag (med en aripiprazol-produkt som finns i vätskeform), vilken successivt ökas till den rekommenderade dosen 10 mg en gång om dagen.

Vid behandling av maniska episoder vid bipolär sjukdom är den rekommenderade startdosen för vuxna 15 mg en gång om dagen genom munnen, antingen som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel. För att förhindra maniska episoder hos vuxna fortsätter man med samma dos.

Vid behandling av maniska episoder hos patienter i åldern 13–17 år är startdosen 2 mg per dag (med en aripiprazol-produkt som finns i vätskeform), vilken successivt ökas till den rekommenderade dosen 10 mg en gång om dagen. Behandlingen får inte pågå längre än 12 veckor.

Dosen ska justeras för patienter som tar andra läkemedel som påverkar nedbrytningen av Aripiprazole Mylan Pharma i kroppen. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Aripiprazole Mylan Pharma?

Den aktiva substansen i Aripiprazole Mylan Pharma, aripiprazol, är ett antipsykotiskt läkemedel. Dess exakta verkningsmekanism är okänd, men den binder till flera olika receptorer på ytan av nervceller i hjärnan. Detta stör signalerna som överförs mellan hjärnceller av signalsubstanser, kemiska ämnen som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. Aripiprazol anses huvudsakligen verka som "partiell agonist" för receptorerna för signalsubstanserna dopamin och 5-hydroxitryptamin (även kallat serotonin). Detta innebär att aripiprazol verkar som dopamin och 5-hydroxitryptamin genom att aktivera dessa receptorer, men inte lika kraftigt som signalsubstanserna. Eftersom dopamin och 5-hydroxitryptamin medverkar vid schizofreni och bipolär sjukdom bidrar aripiprazol till att normalisera hjärnans aktivitet, vilket minskar de psykotiska eller maniska symtomen och förhindrar att de återkommer.

Hur har Aripiprazole Mylan Pharmas effekt undersökts?

Eftersom Aripiprazole Mylan Pharma är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Abilify. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Aripiprazole Mylan Pharma?

Eftersom Aripiprazole Mylan Pharma är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Aripiprazole Mylan Pharma?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Aripiprazole Mylan Pharma i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Abilify. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Abilify. Kommittén rekommenderade att Aripiprazole Mylan Pharma skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Aripiprazole Mylan Pharma?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Aripiprazole Mylan Pharma används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Aripiprazole Mylan Pharma. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Dessutom kommer företaget som marknadsför Aripiprazole Mylan Pharma att tillhandahålla utbildningsmaterial till patienter eller deras vårdare och till läkare för att förklara hur läkemedlet ges på ett säkert sätt till patienter i åldern 13–17 år.

Mer information om Aripiprazole Mylan Pharma

Den 30 juni 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Aripiprazole Pharmathen som gäller i hela EU. Läkemedlets namn ändrades till Aripiprazole Mylan Pharma den 3 juni 2016 .

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Aripiprazole Mylan Pharma finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2016.