



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435672/2015
EMA/H/C/004008

Резюме на EPAR за обществено ползване

Арипипразол Sandoz

aripiprazole

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Арипипразол Sandoz. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Арипипразол Sandoz.

За практическа информация относно употребата на Арипипразол Sandoz пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Арипипразол Sandoz и за какво се използва?

Арипипразол Sandoz се използва при пациенти със следните психични заболявания:

- шизофрения, психично заболяване с редица симптоми, включително дезорганизирано мислене и реч, халюцинации (чуване или виждане на неща, които реално не съществуват), подозрителност и делюзии (погрешни представи). Арипипразол Sandoz се използва при пациенти на възраст на или над 15 години;
- биполарно разстройство тип I — психично заболяване, при което пациентите имат манийни епизоди (периоди на необичайна приповдигнатост), редуващи се с периоди на нормално настроение. Възможни са също епизоди на депресия. Арипипразол Sandoz се използва при възрастни за лечение на умерени до тежки манийни епизоди и за предотвратяване на нови манийни епизоди при възрастни, които са се повлияли от лекарството в миналото. Арипипразол Sandoz се използва също за лечение до 12 седмици на умерени до тежки манийни епизоди при пациенти на възраст на или над 13 години.

Арипипразол Sandoz съдържа активното вещество арипипразол (*aripiprazole*) и представлява „генерично“ и „хибридно“ лекарство. Това означава, че е подобно на „референтното лекарство“, но съдържа нова концентрация на арипипразол в допълнение към съществуващите: докато



референтното лекарство Abilify е налично като таблетки от 5, 10, 15 и 30 mg, Арипипразол Sandoz се предлага и като таблетки 20 mg. За повече информация относно генеричните и хибридните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Арипипразол Sandoz?

Арипипразол Sandoz се предлага под формата на таблетки и се отпуска по лекарско предписание.

За шизофрения препоръчителната начална доза при възрастни е 10 или 15 mg дневно, приемани през устата, последвано от „поддържаща“ доза от 15 mg веднъж дневно. При пациенти на възраст между 15 и 17 години началната доза е 2 mg дневно (с използване на продукт, съдържащ арипипразол в течна форма), която се увеличава постепенно до достигане на препоръчителната доза от 10 mg веднъж дневно.

За лечение на манийни епизоди при биполарно разстройство препоръчителната начална доза при възрастни е 15 mg дневно, приемани през устата, самостоятелно или в комбинация с други лекарства. За да се предотвратят манийни епизоди при възрастни, приемът на същата доза трябва да продължи.

За лечение на манийни епизоди при пациенти на възраст между 13 и 17 години началната доза е 2 mg дневно (с използване на съдържащ арипипразол продукт, наличен в течна форма), която се увеличава постепенно до достигане на препоръчителната доза от 10 mg веднъж дневно. Лечението не трябва да продължава повече от 12 седмици.

Дозата трябва да се коригира при пациенти, които приемат други лекарства, повлияващи на начина, по който Арипипразол Sandoz се разгражда в организма. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Арипипразол Sandoz?

Активното вещество в Арипипразол Sandoz, арипипразол, е антипсихотично лекарство. Точният механизъм на действие не е известен, но в мозъка той се свързва с няколко различни рецептора на повърхността на нервните клетки. Това прекъсва сигналите, предавани между нервните клетки чрез „невротрансмитери“ — химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират помежду си. Смята се, че арипипразол действа основно като „частичен агонист“ на рецепторите за невротрансмитерите допамин и 5-хидрокситриптамин (известен също като серотонин). Това означава, че арипипразол действа като допамин и 5-хидрокситриптамин, като активира тези рецептори, но по-слабо от невротрансмитерите. По този начин арипипразол помага да се промени действието на нервните клетки, за които се счита, че поражда психотични или манийни симптоми и предотвратява повторното им възникване.

Какви ползи от Арипипразол Sandoz са установени в проучванията?

Фирмата представя данни за арипипразол от публикуваната литература.

Фирмата провежда проучвания за „биоеквивалентност“, за да докаже, че Арипипразол Sandoz представлява биоеквивалент на референтното лекарство Abilify. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Арипипразол Sandoz?

Тъй като Арипипразол Sandoz е биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Арипипразол Sandoz е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Арипипразол Sandoz е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Abilify. Следователно CHMP счита, че както при Abilify, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Арипипразол Sandoz да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Арипипразол Sandoz?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Арипипразол Sandoz се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Арипипразол Sandoz, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюме на плана за управление на риска](#)

В допълнение, когато Арипипразол Sandoz се използва за пациенти на възраст на или над 13 години с умерени до тежки манийни епизоди при биполярно разстройство тип I, фирмата, която го предлага на пазара, ще предостави образователни материали за пациентите или техните болногледачи и за лекарите, за да се разясни безопасната употреба на лекарството при тези пациенти.

Допълнителна информация за Арипипразол Sandoz:

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Арипипразол Sandoz може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Арипипразол Sandoz прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.