



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Aripiprazole Sandoz

aripiprazolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Aripiprazole Sandoz. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Aripiprazole Sandoz používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Aripiprazole Sandoz, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Aripiprazole Sandoz a k čemu se používá?

Přípravek Aripiprazole Sandoz se používá u pacientů trpících těmito duševními onemocněními:

- schizofrenií, což je duševní onemocnění s celou řadou příznaků, včetně neuspořádaného myšlení a řeči, halucinací (pacient slyší nebo vidí věci, které neexistují), podezřavosti a bludů (falešných představ). Přípravek Aripiprazole Sandoz se používá u pacientů ve věku od 15 let,
- bipolární poruchou typu I, což je duševní onemocnění, při kterém pacienti procházejí střídavě manickými epizodami (obdobími abnormálně povznesené nálady) a obdobími běžné nálady. U těchto pacientů se mohou rovněž vyskytnout epizody deprese. Přípravek Aripiprazole Sandoz se používá u dospělých k léčbě středně závažných až závažných manických epizod a k prevenci manických epizod u dospělých, jejichž onemocnění se při použití tohoto přípravku v minulosti zlepšilo. Přípravek Aripiprazole Sandoz se používá rovněž k léčbě středně závažných až závažných manických epizod u pacientů ve věku od 13 let, a to po dobu až 12 týdnů.

Přípravek Aripiprazole Sandoz obsahuje léčivou látku aripiprazol a je to „generikum“ a „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že tento přípravek je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, obsahuje však aripiprazol kromě existujících sil i v nové síle: zatímco referenční léčivý přípravek Abilify je



dostupný ve formě tablet o síle 5, 10, 15 a 30 mg, přípravek Aripiprazole Sandoz je k dispozici také ve formě tablet o síle 20 mg. Více informací o generikách a hybridních léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Aripiprazole Sandoz používá?

Přípravek Aripiprazole Sandoz je dostupný ve formě tablet a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

V případě schizofrenie činí doporučená počáteční dávka pro dospělé 10 nebo 15 mg denně a užívá se ústy, přičemž poté následuje „udržovací“ dávka 15 mg jednou denně. Pro pacienty ve věku od 15 do 17 let činí počáteční dávka přípravku 2 mg denně (používá se přípravek obsahující aripiprazol v tekuté formě), přičemž tato dávka se postupně zvyšuje až na doporučenou dávku 10 mg jednou denně.

V případě léčby manických epizod u bipolární poruchy činí doporučená počáteční dávka u dospělých 15 mg jednou denně a užívá se ústy, a to buď samostatně, nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky. K prevenci manických epizod u dospělých by měla být i nadále podávána tato dávka přípravku.

V rámci léčby manických epizod u pacientů ve věku od 13 do 17 let činí počáteční dávka přípravku 2 mg denně (používá se přípravek obsahující aripiprazol v tekuté formě), přičemž tato dávka se postupně zvyšuje až na doporučenou dávku 10 mg jednou denně. Léčba nesmí trvat déle než 12 týdnů.

Dávku je třeba upravit u pacientů, kteří užívají některé jiné léčivé přípravky ovlivňující způsob odbourávání přípravku Aripiprazole Sandoz v těle. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Aripiprazole Sandoz působí?

Léčivá látka v přípravku Aripiprazole Sandoz, aripiprazol, je antipsychotikum. Přesný mechanismus jeho působení není znám, váže se však na několik různých receptorů nervových buněk v mozku. Tím narušuje přenos signálů mezi mozkovými buňkami, který je zprostředkován „neurotransmitery“, chemickými látkami, jež umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. Má se za to, že aripiprazol působí zejména jako „částečný agonista“ receptorů pro neurotransmitery dopamin a 5-hydroxytryptamin (také zvaný serotonin). Znamená to, že aripiprazol působí podobně jako dopamin a 5-hydroxytryptamin prostřednictvím aktivace těchto receptorů, ale méně silně než uvedené neurotransmitery. Tímto způsobem pomáhá aripiprazol změnit aktivitu nervových buněk, o kterých se domníváme, že způsobují psychotické či manické symptomy, a zabraňuje návratu těchto symptomů.

Jak byl přípravek Aripiprazole Sandoz zkoumán?

Společnost předložila údaje o aripiprazolu z publikované literatury.

Společnost provedla studie bioekvivalence s cílem prokázat, že přípravek Aripiprazole Sandoz je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem Abilify. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Aripiprazole Sandoz?

Jelikož přípravek Aripiprazole Sandoz je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Aripiprazole Sandoz schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Aripiprazole Sandoz je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Abilify. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Abilify přínosy přípravku Aripiprazole Sandoz převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Aripiprazole Sandoz byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Aripiprazole Sandoz?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Aripiprazole Sandoz byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Aripiprazole Sandoz zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Pokud jde o použití u pacientů ve věku od 13 let se středně závažnými až závažnými manickými epizodami bipolární poruchy typu I, společnost, která přípravek Aripiprazole Sandoz uvádí na trh, navíc poskytne vzdělávací materiály pro pacienty nebo jejich ošetřující osoby a pro lékaře, v nichž budou obsaženy informace o bezpečném používání přípravku u těchto pacientů.

Další informace o přípravku Aripiprazole Sandoz

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Aripiprazole Sandoz je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Aripiprazole Sandoz naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.