



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Aripiprazole Sandoz

aripiprazol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Aripiprazole Sandoz. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Aripiprazole Sandoz bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Aripiprazole Sandoz, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Aripiprazole Sandoz, og hvad anvendes det til?

Aripiprazole Sandoz anvendes hos patienter med følgende psykiske sygdomme:

- skizofreni, der er en psykisk sygdom, som giver symptomer bl.a. i form tankeforstyrrelser og taleforstyrrelser, sansebedrag (hallucinationer), mistænksomhed og vrangforestillinger. Aripiprazole Sandoz anvendes til patienter over 15 år,
- bipolar lidelse type I, en psykisk sygdom, hvor patienterne skiftevis har episoder med abnormt højt humør (maniske episoder) og perioder med normalt humør. De kan også have episoder med depression. Aripiprazole Sandoz anvendes hos voksne til behandling af moderate til svære maniske episoder og forebyggelse af nye maniske episoder hos voksne, hos hvem lægemidlet tidligere har givet bedring i sygdommen. Aripiprazole Sandoz anvendes desuden hos patienter over 13 år til behandling af moderate til svære maniske episoder i op til 12 uger.

Aripiprazole Sandoz indeholder det aktive stof aripiprazol. Aripiprazole Sandoz er et "generisk" og "hybridt" lægemiddel. Det betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel", men det indeholder aripiprazol i en ny styrke foruden de eksisterende styrker. Mens referencelægemidlet, Abilify, fås som tabletter på 5 mg, 10 mg, 15 mg og 30 mg, fås Aripiprazole Sandoz desuden som 20-mg-tabletter. Der



kan indhentes yderligere oplysninger om generiske og hybride lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Aripiprazole Sandoz?

Aripiprazole Sandoz fås som tabletter og udleveres kun efter recept.

Til skizofreni er den anbefalede startdosis til voksne 10 eller 15 mg dagligt gennem munden, efterfulgt af en vedligeholdelsesdosis på 15 mg én gang dagligt. Til patienter mellem 15 og 17 år er startdosis 2 mg dagligt (hertil bruges et aripiprazol-produkt, der fås i flydende form). Denne dosis sættes gradvis op til den anbefalede dosis på 10 mg én gang dagligt.

Til behandling af maniske episoder ved bipolar sygdom er den anbefalede startdosis til voksne 15 mg gennem munden én gang dagligt. Lægemidlet kan her enten bruges alene eller i kombination med andre lægemidler. Til forebyggelse af maniske episoder hos voksne bør der fortsættes med samme dosis.

Til behandling af maniske episoder hos patienter mellem 13 og 17 år er startdosis 2 mg dagligt (hertil bruges et aripiprazol-produkt i flydende form). Denne dosis sættes gradvis op til den anbefalede dosis på 10 mg én gang dagligt. Behandlingen må ikke vare længere end 12 uger.

Dosis bør tilpasses, hvis patienten får visse andre lægemidler, som påvirker nedbrydningen af Aripiprazole Sandoz i kroppen. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Aripiprazole Sandoz?

Det aktive stof i Aripiprazole Sandoz, aripiprazol, er et antipsykotisk lægemiddel. Dets nøjagtige virkningsmekanisme kendes ikke, men man ved, at det bindes til flere forskellige receptorer på nerveceller i hjernen. Derved afbrydes de signaler, som hjernecellerne sender til hinanden ved hjælp af kemiske signalstoffer (neurotransmittere). Aripiprazol menes hovedsagelig at virke ved delvis stimulation (dvs. som en "partiel agonist") på receptorerne for neurotransmitterne dopamin og 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin). Det betyder, at aripiprazol aktiverer disse receptorer på samme måde som dopamin og 5-hydroxytryptamin, men ikke så kraftigt som neurotransmitterne. Aripiprazol ændrer derved aktiviteten af de nerveceller, der menes at give anledning til de psykotiske og maniske symptomer, og forhindrer symptomerne i at komme igen.

Hvordan blev Aripiprazole Sandoz undersøgt?

Virksomheden fremlagde data fra faglitteraturen om aripiprazol.

Virksomheden udførte bioækvivalensundersøgelser for at fastslå, at Aripiprazole Sandoz er bioækvivalent med referencelægemidlet, Abilify. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Aripiprazole Sandoz?

Da Aripiprazole Sandoz er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Aripiprazole Sandoz godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Aripiprazole Sandoz er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Abilify. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Abilify. Udvalget anbefalede, at Aripiprazole Sandoz godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Aripiprazole Sandoz?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Aripiprazole Sandoz anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Aripiprazole Sandoz, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Med henblik på anvendelse hos patienter over 13 år med moderate til svære maniske episoder ved bipolar lidelse I skal den virksomhed, der markedsfører Aripiprazole Sandoz, desuden udlevere oplysningsmateriale til patienterne eller deres omsorgsgivere og til lægerne. Det skal heri forklares, hvordan lægemidlet anvendes sikkert hos disse patienter.

Andre oplysninger om Aripiprazole Sandoz

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Aripiprazole Sandoz findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Aripiprazole Sandoz, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.