



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Aripiprazole Sandoz

αριπιπραζόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Aripiprazole Sandoz. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Aripiprazole Sandoz.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Aripiprazole Sandoz, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Aripiprazole Sandoz και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Aripiprazole Sandoz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από τις ακόλουθες ψυχικές νόσους:

- σχιζοφρένεια, μια ψυχική νόσος με διάφορα συμπτώματα, όπως αποδιοργάνωση της σκέψης και της ομιλίας, ψευδαισθήσεις (οι πάσχοντες ακούν ή βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν), καχυποψία και παραισθήσεις (λανθασμένες πεποιθήσεις). Το Aripiprazole Sandoz χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας 15 ετών και άνω
- διπολική διαταραχή I, μια ψυχική ασθένεια στην οποία οι ασθενείς βιώνουν μανιακά επεισόδια (περιόδους πολύ έντονης ευδιαθεσίας) που εναλλάσσονται με περιόδους φυσιολογικής διάθεσης. Οι ασθενείς μπορεί επίσης να παρουσιάσουν καταθλιπτικά επεισόδια. Το Aripiprazole Sandoz χορηγείται σε ενήλικες για την αντιμετώπιση μανιακών επεισοδίων μέτριας ή σοβαρής μορφής και για την πρόληψη νέων μανιακών επεισοδίων σε ενήλικες των οποίων η νόσος είχε βελτιωθεί με το φάρμακο κατά το παρελθόν. Το Aripiprazole Sandoz χορηγείται επίσης, για διάστημα έως 12 εβδομάδων, για την αντιμετώπιση μανιακών επεισοδίων μέτριας ή σοβαρής μορφής σε ασθενείς 13 ετών και άνω.



Το Aripiprazole Sandoz περιέχει τη δραστική ουσία αριπιπραζόλη και είναι «γενόσημο» και «υβριδικό» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» αλλά περιέχει αριπιπραζόλη σε νέα περιεκτικότητα εκτός των ήδη διαθέσιμων: ενώ το φάρμακο αναφοράς, το Abilify, διατίθεται στις περιεκτικότητες των 5, 10, 15 και 30 mg, το Aripiprazole Sandoz διατίθεται και σε μορφή δισκίων των 20 mg. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα και υβριδικά φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Aripiprazole Sandoz;

Το Aripiprazole Sandoz διατίθεται σε μορφή δισκίων και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για τη σχιζοφρένεια, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 10 ή 15 mg την ημέρα από το στόμα στους ενήλικες, ακολουθούμενη από δόση «συντήρησης» 15 mg μία φορά την ημέρα. Σε ασθενείς ηλικίας μεταξύ 15 και 17 ετών, η δόση έναρξης είναι 2 mg την ημέρα (για προϊόντα αριπιπραζόλης σε υγρή μορφή), η οποία αυξάνεται σταδιακά στη συνιστώμενη δόση των 10 mg μία φορά την ημέρα.

Για την αντιμετώπιση των μανιακών επεισοδίων σε ενήλικες με διπολική διαταραχή, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 15 mg μία φορά την ημέρα από το στόμα, είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Για την πρόληψη των μανιακών επεισοδίων σε ενήλικες πρέπει να χορηγείται σταθερά η ίδια δόση.

Για την αντιμετώπιση των μανιακών επεισοδίων σε ασθενείς ηλικίας μεταξύ 13 και 17 ετών, η δόση έναρξης είναι 2 mg την ημέρα (για προϊόντα αριπιπραζόλης σε υγρή μορφή), η οποία αυξάνεται σταδιακά στη συνιστώμενη δόση των 10 mg μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία δεν πρέπει να διαρκεί περισσότερο από 12 εβδομάδες.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα τα οποία επηρεάζουν τον τρόπο διάσπασης του Aripiprazole Sandoz στον οργανισμό, η δόση πρέπει να προσαρμόζεται. Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Aripiprazole Sandoz;

Η δραστική ουσία του Aripiprazole Sandoz, η αριπιπραζόλη, είναι αντιψυχωσικό φάρμακο. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της δεν είναι γνωστός, είναι όμως γνωστό ότι προσκολλάται σε διάφορους υποδοχείς που βρίσκονται στα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου. Κατ' αυτόν τον τρόπο διακόπτει τα σήματα που μεταδίδονται μεταξύ των εγκεφαλικών νευρικών κυττάρων μέσω των «νευροδιαβιβαστών», δηλαδή των χημικών ουσιών που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Η αριπιπραζόλη θεωρείται ότι δρα κυρίως ως «μερικός αγωνιστής» των υποδοχέων των νευροδιαβιβαστών ντοπαμίνης και 5-υδροξυτρυπταμίνης (γνωστής επίσης και ως σεροτονίνης). Αυτό σημαίνει ότι η αριπιπραζόλη έχει παρόμοια δράση με τη ντοπαμίνη και την 5-υδροξυτρυπταμίνη, αν και λιγότερο δραστική απ' ό,τι οι νευροδιαβιβαστές, και ενεργοποιεί τους εν λόγω υποδοχείς. Κατ' αυτόν τον τρόπο, η αριπιπραζόλη τροποποιεί τη δραστηριότητα των νευρικών κυττάρων που θεωρούνται υπεύθυνα για την πρόκληση των ψυχωτικών ή των μανιακών συμπτωμάτων και αποτρέπει την επανεμφάνιση των επιδράσεων αυτών.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Aripiprazole Sandoz;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε για τη αριπιπραζόλη δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

Η εταιρεία διενήργησε μελέτες «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να τεκμηριώσει τη βιοϊσοδυναμία του Aripiprazole Sandoz με το φάρμακο αναφοράς Abilify. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Aripiprazole Sandoz;

Δεδομένου ότι το Aripiprazole Sandoz είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Aripiprazole Sandoz?

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Aripiprazole Sandoz είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Abilify. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Abilify, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Aripiprazole Sandoz στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Aripiprazole Sandoz;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Aripiprazole Sandoz χορηγείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Aripiprazole Sandoz συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#)

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Aripiprazole Sandoz θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό που θα διανεμηθεί σε ασθενείς ή στα άτομα που τους φροντίζουν και σε γιατρούς, στο οποίο θα εξηγείται η ασφαλής χρήση του φαρμάκου σε ασθενείς ηλικίας από 13 και άνω με διπολική διαταραχή I και μανιακά επεισόδια μέτριας έως σοβαρής μορφής.

Λοιπές πληροφορίες για το Aripiprazole Sandoz

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Aripiprazole Sandoz διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Aripiprazole Sandoz, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.