



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Aripiprazole Sandoz

## aripiprasool

See on ravimi Aripiprazole Sandoz Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Aripiprazole Sandoz kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Aripiprazole Sandoz kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Aripiprazole Sandoz ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Aripiprazole Sandoz kasutatakse järgmiste vaimuhaigustega patsientide raviks.

- Skisofreenia – vaimuhaigus, millel on mitmesuguseid sümptomeid, sealhulgas mõtlemis- ja kõnehäired, hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade kuulmine või nägemine), kahtlustamine ja luulud. Ravimit Aripiprazole Sandoz kasutatakse vähemalt 15-aastastel patsientidel.
- I tüüpi bipolaarne meeleoluhäire – vaimuhaigus, mille korral patsientide maniaepisoodid (meeleolu äärmuslik tõus) vahelduvad normaalse meeleolu perioodidega. Patsientidel võib esineda ka depressiooniepisoode. Ravimit Aripiprazole Sandoz kasutatakse mõõdukate kuni raskete maniaepisoodide raviks täiskasvanutel ja uute maniaepisoodide ennetamiseks täiskasvanutel, kellel on varem tekkinud sellele ravimile ravivastus. Ravimit Aripiprazole Sandoz kasutatakse ka kuni 12 nädalat kestvaks mõõdukate kuni raskete maniaepisoodide raviks vähemalt 13-aastastel patsientidel.

Aripiprazole Sandoz sisaldab toimeainena aripiprasooli ning on geneeriline ja hübriidravim. See tähendab, et ravim on sarnane võrdlusravimiga, kuid sisaldab aripiprasooli lisaks olemasolevatele tugevustele ka uues tugevuses: võrdlusravimit Abilify turustatakse tugevustes 5 mg, 10 mg, 15 mg ja 30 mg, ravimit Aripiprazole Sandoz turustatakse ka 20 mg tablettidena. Lisateave geneeriliste ja hübriidravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).



## **Kuidas ravimit Aripiprazole Sandoz kasutatakse?**

Aripiprazole Sandoz on retseptiravim ja seda turustatakse tablettidena.

Soovitatav algannus täiskasvanutel skisofreenia ravis suukaudsel manustamisel on 10 mg või 15 mg ööpäevas, millele järgneb säilitusannus 15 mg üks kord ööpäevas. Algannus 15–17-aastastel patsientidel on 2 mg ööpäevas (kasutatakse vedelikuna turustatavat aripiprasooli ravimvormi), mida suurendatakse järk-järgult kuni soovitatava annuseni 10 mg üks kord ööpäevas.

Bipolaarse meeleoluhäirega kaasnevate maaniaepisoodide korral on täiskasvanute soovitatav algannus suukaudsel manustamisel 15 mg üks kord ööpäevas ainsa ravimina või kombinatsioonis teiste ravimitega. Maaniaepisoodide ennetamiseks täiskasvanutel peab ravi jätkama sama annusega.

Maaniaepisoodide ravi algannus 13–17-aastastel patsientidel on 2 mg ööpäevas (kasutatakse vedelikuna turustatavat aripiprasooli ravimvormi), mida suurendatakse järk-järgult kuni soovitatava annuseni 10 mg üks kord ööpäevas. Ravi ei tohi kesta kauem kui 12 nädalat.

Annust tuleb kohandada patsientidel, kes võtavad teisi ravimeid, mis mõjutavad ravimi Aripiprazole Sandoz lagunemist organismis. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

## **Kuidas Aripiprazole Sandoz toimib?**

Ravimi Aripiprazole Sandoz toimeaine aripiprasool on antipsühhootikum. Aine täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid see seondub aju närvirakkude pinnal oleva mitme retseptoriga. See häirib ajurakkude vahel neurotransmitterite (virgatsainete) vahendatavaid närvisignaale. Arvatakse, et aripiprasool mõjub põhiliselt neurotransmitterite dopamiini ja 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniini) retseptorite osalise agonistina. See tähendab, et aripiprasool mõjub nagu dopamiin ja 5-hüdroksütrüptamiin, aktiveerides neid retseptoreid, kuid vähem kui neurotransmitterid. Nii aitab aripiprasool muuta nende närvirakkude talitlust, mis tekitavad eeldatavasti psühhooosi- ja maaniasümptomeid, ning ennetab nende sümptomite taasteket.

## **Kuidas ravimit Aripiprazole Sandoz uuriti?**

Ettevõtte esitas aripiprasooli kohta avaldatud kirjandusest pärinevad andmed.

Ettevõtte korraldas bioekvivalentsuse uuringud, et tõendada ravimi Aripiprazole Sandoz bioekvivalentsust võrdlusravimiga Abilify. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

## **Milles seisneb ravimi Aripiprazole Sandoz kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Aripiprazole Sandoz on võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Aripiprazole Sandoz heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Aripiprazole Sandoz võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Abilify. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Abilify korral, ületab ravimi Aripiprazole Sandoz kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas ravimi Aripiprazole Sandoz kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Aripiprazole Sandoz ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada ravimi Aripiprazole Sandoz võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi Aripiprazole Sandoz omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Möödukate kuni raskete maaniaepisoodidega vähemalt 13-aastaste I tüüpi bipolaarse häirega patsientide korral annab ravimi Aripiprazole Sandoz tootja patsientidele, nende hooldajatele ja arstidele teabepakme, mis selgitab ravimi ohutut kasutamist nendel patsientidel.

## Muu teave ravimi Aripiprazole Sandoz kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte ravimi Aripiprazole Sandoz kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports). Kui vajate ravimiga Aripiprazole Sandoz toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.