



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-yhteenveto

---

# Aripiprazole Sandoz

## aripipratsoli

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Aripiprazole Sandoz. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätyneet puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Aripiprazole Sandozin käytöstä.

Potilas saa Aripiprazole Sandozin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Mitä Aripiprazole Sandoz on ja mihin sitä käytetään?

Aripiprazole Sandozia käytetään seuraavien psyykkisten sairauksien hoitoon:

- Skitsofrenia, mielisairaus, johon kuuluu monia oireita, kuten ajattelun ja puheen sekavuus, aistiharhat (kuulo- tai näköharhat), epäluuloisuus ja harhakuvitelmat. Aripiprazole Sandoz on tarkoitettu vähintään 15-vuotiaiden potilaiden hoitoon.
- Tyypin I kaksisuuntainen mielialahäiriö, jossa potilaan mieliala vaihtelee maanisesta (mielialan liiallisesta kohoamisesta) tavanomaiseen. Potilailla saattaa olla myös masennusjaksoja. Aripiprazole Sandozia käytetään kohtalaisten tai vaikeiden maniavaiheiden hoitoon aikuisille ja estämään uusia maniavaiheita aikuisilla, joiden sairauteen lääke on tehonnut aikaisemmin. Aripiprazole Sandozia käytetään myös kohtalaisten tai vaikeiden maniavaiheiden hoitoon 13-vuotiaille tai sitä vanhemmille potilaille enintään 12 viikon ajan.

Aripiprazole Sandozin vaikuttava aine on aripipratsoli. Se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste ja hybridivalmiste. Tämä merkitsee sitä, että se on muuten samanlainen kuin alkuperäisvalmiste, mutta olemassa olevia vahvuuksia on lisätty yhdellä. Alkuperäisvalmistetta nimeltä Abilify on saatavana 5:n, 10:n, 15:n ja 30 mg:n tabletteina, ja Aripiprazole Sandozia lisäksi myös 20 mg:n tabletteina. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä ja hybridilääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.



## Miten Aripiprazole Sandozia käytetään?

Aripiprazole Sandozia on saatavana tabletteina. Sitä saa vain lääkärin määräyksestä.

Skitsofrenian hoidossa suositeltu aloitusannos aikuisilla on 10 tai 15 mg vuorokaudessa suun kautta otettuna ja ylläpitoannos 15 mg kerran vuorokaudessa. 15–17-vuotiaiden nuorten aloitusannos on 2 mg vuorokaudessa (käyttäen nestemäisessä muodossa olevaa aripipratsolivalmistetta). Annosta nostetaan vähitellen suositusannokseen 10 mg kerran vuorokaudessa.

Kaksisuuntaisen mielialahäiriön maniavaiheiden hoidossa suositeltu aloitusannos aikuisilla on 15 mg suun kautta otettuna kerran vuorokaudessa joko yksin tai yhdistettynä muihin lääkkeisiin. Maniavaiheiden uusiutumista ehkäistään aikuisilla jatkamalla saman annoksen ottamista.

Maniavaiheiden hoidossa 13–17-vuotiailla nuorilla aloitusannos on 2 mg vuorokaudessa (käyttäen nestemäisessä muodossa olevaa aripipratsolivalmistetta). Annosta nostetaan vähitellen suositusannokseen 10 mg kerran vuorokaudessa. Hoito ei saa kestää yli 12:ta viikkoa.

Annosta on säädettävä potilailla, jotka käyttävät muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat Aripiprazole Sandozin hajoamiseen elimistössä. Lisää tietoa on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

## Miten Aripiprazole Sandoz vaikuttaa?

Aripiprazole Sandozin vaikuttava aine aripipratsoli on psykoosilääke. Sen täsmällistä vaikutusmekanismia ei tunneta, mutta se kiinnittyy aivoissa useisiin hermosolujen pinnalla oleviin eri reseptoreihin. Tämä häiritsee hermovälittäjäaineiden välittämiä signaaleja aivojen hermosolujen välillä. Hermovälittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Aripipratsolin vaikutuksen oletetaan perustuvan pääasiassa siihen, että sillä on osittainen agonistivaikutus hermovälittäjäaineiden dopamiinin ja 5-hydroksitryptamiinin (serotoniinin) reseptoreihin. Tämä tarkoittaa, että aripipratsoli vaikuttaa dopamiinin ja 5-hydroksitryptamiinin tavoin aktivoimalla kyseisiä reseptoreita, mutta heikommin kuin välittäjäaineet. Tällä tavalla aripipratsoli auttaa muuttamaan niiden hermosolujen toimintaa, joiden arvellaan aiheuttavan psykoottisia tai maanisia oireita, ja estämään oireiden palaamista.

## Miten Aripiprazole Sandozia on tutkittu?

Yhtiö on toimittanut tietoa aripipratsolista julkaistusta kirjallisuudesta.

Yhtiö teki kaksi biologista samanarvoisuutta koskevaa tutkimusta, joilla osoitettiin, että Aripiprazole Sandoz on biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteseen Abilifyyn nähden. Kaksi lääkevalmistetta on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

## Mitkä ovat Aripiprazole Sandozin hyödyt ja riskit?

Koska Aripiprazole Sandoz on biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

## Miksi Aripiprazole Sandoz on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Aripiprazole Sandozin on osoitettu vastaavan laadullisesti Abilifya ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti.

Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Abilifyn tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Aripiprazole Sandozille EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Aripiprazole Sandozin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Aripiprazole Sandozin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Aripiprazole Sandozia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisää tietoa löytyy [riskinarviointisuunnitelman yhteenvedosta](#).

Lisäksi kun lääkettä käytetään vähintään 13-vuotiaille potilaille, joilla on tyypin I kaksisuuntaisen mielialahäiriön kohtalaisia tai vaikeita maniavaiheita, Aripiprazole Sandozia markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille tai heistä huolehtiville henkilöille ja lääkäreille koulutusmateriaalia, jossa selitetään lääkkeen turvallista käyttöä näillä potilailla.

## **Muita tietoja Aripiprazole Sandozista**

Aripiprazole Sandozia koskeva EPAR-arviointilausunto ja riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Aripiprazole Sandozilla annettavasta hoidosta löytyy pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.