



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Aripiprazole Sandoz

aripiprazol

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Aripiprazole Sandoz. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Aripiprazole Sandoz.

Praktične informacije o korištenju lijeka Aripiprazole Sandoz pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

## Što je Aripiprazole Sandoz i za što se koristi?

Aripiprazole Sandoz koristi se u bolesnika sa sljedećim mentalnim bolestima:

- shizofrenijom, mentalnom bolesti koja se očituje nizom simptoma, uključujući neorganiziranim razmišljanjem i govorom, halucinacijama (bolesnici čuju ili vide nešto čega nema), sumnjama i iluzijama (pogrešna vjerovanja). Aripiprazole Sandoz koristi se u bolesnika u dobi od 15 godina ili starijih;
- kod bipolarnog poremećaja tipa I, mentalne bolesti u slučaju koje bolesnici imaju manične epizode (razdoblja abnormalno visokog raspoloženja), koje se izmjenjuju s razdobljima normalnog raspoloženja. Ovi bolesnici mogu imati i epizode depresije. Aripiprazole Sandoz koristi se u odraslih osoba za liječenje umjerenih do ozbiljnih maničnih epizoda i za sprječavanje novih maničnih epizoda u odraslih osoba koje su odgovorile na lijek u prošlosti. Aripiprazole Sandoz se također koristi u razdoblju do 12 tjedana za liječenje umjerenih do ozbiljnih maničnih epizoda u bolesnika u dobi od 13 godina i starijih.

Aripiprazole Sandoz sadrži djelatnu tvar aripiprazol te je "generički" i "hibridni" lijek. To znači da je sličan "referentnom lijeku", no sadrži aripiprazol u novoj jačini uz već postojeće jačine: dok je referentni lijek, Abilify, dostupan u jačinama 5, 10, 15 i 30 mg, Aripiprazole Sandoz je također dostupan kao



tablete od 20 mg. Više informacija o generičkim i hibridnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#)

## **Kako se koristi Aripiprazole Sandoz?**

Aripiprazole Sandoz dostupan je kao tablete i izdaje se samo na recept.

U slučaju shizofrenije preporučena početna doza iznosi 10 ili 15 mg peroralno na dan za odrasle osobe, nakon čega slijedi doza "održavanja" od 15 mg jednom na dan. U bolesnika u dobi između 15 i 17 godina, početna doza iznosi 2 mg na dan (primjenom lijeka koji sadrži aripiprazol dostupnog u tekućem obliku), koji se postepeno povećava do preporučene doze od 10 mg jednom na dan.

Za terapiju maničnih epizoda u slučaju bipolarnog poremećaja, preporučena početna doza u odraslih osoba iznosi 15 mg peroralno jednom na dan, bilo samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima. Kako bi se spriječile manične epizode u odraslih osoba, treba nastaviti terapiju istom dozom.

Za potrebe liječenja maničnih epizoda u bolesnika u dobi između 13 i 17 godina, početna doza iznosi 2 mg na dan (primjenom lijeka koji sadrži aripiprazol dostupnog u tekućem obliku), koji se postepeno povećava do preporučene doze od 10 mg jednom na dan. Terapija ne smije trajati dulje od 12 tjedana.

Dozu treba prilagoditi u bolesnika koji uzimaju druge lijekove, koji mogu utjecati na način razgradnje lijeka Aripiprazole Sandoz u tijelu. Dodatne informacije pročitajte u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

## **Kako djeluje Aripiprazole Sandoz?**

Aripiprazol, djelatna tvar u lijeku Aripiprazole Sandoz, je antipsihotik. Njegov točan mehanizam djelovanja nije poznat, ali poznato je da se veže na nekoliko različitih receptora na površini živčanih stanica u mozgu. To prekida signale koje između moždanih stanica prenose „neurotransmiteri“, kemikalije koje omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. Smatra se da aripiprazol djeluje uglavnom kao „parcijalni agonist“ za receptore neurotransmitera dopamina i 5-hidroksitriptamina (također zvani serotonin). To znači da aripiprazol djeluje kao dopamin i 5-hidroksitriptamin aktivacijom ovih receptora, ali manje snažno od neurotransmitera. Na ovaj način, aripiprazol pomaže promijeniti aktivnost živčanih stanica za koje se smatra da pobuđuju psihotične ili manične simptome, te sprječava njihov ponovni povratak.

## **Kako je Aripiprazole Sandoz ispitivan?**

Tvrtka je priložila podatke o aripiprazolu iz objavljene literature.

Tvrtka je provela ispitivanja "bioekvivaletnosti" kako bi dokazala da je Aripiprazole Sandoz bioekvivalent referentnom lijeku Abilify. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

## **Koje su koristi i rizici lijeka Aripiprazole Sandoz?**

Budući da je Aripiprazole Sandoz bioekvivalent referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## **Zašto je lijek Aripiprazole Sandoz odobren?**

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključilo je kako je, u skladu s preduvjetima EU-a, potvrđeno kako Aripiprazole Sandoz posjeduje usporedivu kvalitetu te je

bioekvivalentan s lijekom Abilify. Stoga je stav Povjerenstva kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Aripiprazole Sandoz. Povjerenstvo je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Aripiprazole Sandoz u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Aripiprazole Sandoz?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Aripiprazole Sandoz. Na temelju tog plana u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za lijek Aripiprazole Sandoz uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#)

Nadalje, ako se koristi kod bolesnika u dobi od 13 godina ili starijih s umjerenim do ozbiljnim maničnim epizodama u bipolarnom poremećaju I, tvrtka koja stavlja u promet lijek Aripiprazole Sandoz dostavit će edukacijske materijale za bolesnike ili njihove skrbnike i liječnike kako bi pojasnila sigurnu primjenu lijeka u ovih bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Aripiprazole Sandoz**

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Aripiprazole Sandoz nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) Više informacija o terapiji lijekom Aripiprazole Sandoz pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjelovito izvješće EPAR-a za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.