



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Aripiprazole Sandoz

aripiprazol

Ez a dokumentum az Aripiprazole Sandoz-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Aripiprazole Sandoz alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Aripiprazole Sandoz alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Aripiprazole Sandoz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aripiprazole Sandoz-t a következő mentális betegségek kezelésére alkalmazzák:

- skizofrénia: mentális betegség, amelynek számos tünete van, többek között a zavaros gondolkodás és beszéd, hallucinációk (nem létező hangok hallása vagy dolgok látása), gyanakvás és téveszmék. Az Aripiprazole Sandoz-t legalább 15 éves betegek kezelésére alkalmazzák;
- I. típusú bipoláris zavar: mániás epizódok (abnormálisan emelkedett hangulat) és normális hangulatú időszakok váltakozásával járó mentális betegség. A betegeknél depressziós periódusok is jelentkezhetnek. Az Aripiprazole Sandoz-t felnőtteknél alkalmazzák közepesen súlyos és súlyos mániás epizódok kezelésére, illetve a gyógyszerre korábban reagáló felnőtt betegek új mániás epizódjainak megelőzésére. Az Aripiprazole Sandoz-t legalább 13 éves betegek közepesen súlyos és súlyos mániás epizódjainak kezelésére is alkalmazzák, legfeljebb 12 héten át.

Az Aripiprazole Sandoz hatóanyaga az aripiprazol. A készítmény „generikus” és „hibrid” gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy hasonló egy „referencia-gyógyszerhez”, de a meglévő hatáserőségek mellett az aripiprazolt egy új hatáserőségekben is tartalmazza: míg a referencia-gyógyszer, az Abilify 5, 10, 15 és 30 mg-os kizserelésben van forgalomban, az Aripiprazole Sandoz 20 mg-os tabletták formájában is



kapható. A generikus és hibrid gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Aripiprazole Sandoz-t?

Az Aripiprazole Sandoz tablettában és csak receptre kapható.

Skizofrénia esetén az ajánlott kezdő adag felnőtteknél napi 10 vagy 15 mg szájon át, amelyet napi egyszeri 15 mg-os „fenntartó” adag követ. 15–17 év közötti betegeknél a kezdő adag napi 2 mg (folyadék formájában kapható aripiprazol készítmény alkalmazásával), amelyet fokozatosan kell az ajánlott, napi egyszeri 10 mg-ra emelni.

Bipoláris zavarnál a mániás epizódok kezelésére a gyógyszer javasolt kezdő adagja felnőtteknél napi egyszeri 15 mg szájon át, önmagában vagy más gyógyszerrel kombinálva. Felnőttek mániás epizódjainak megelőzése céljából ugyanazt a dózist kell folytatni.

13–17 év közötti betegeknél a mániás epizódok kezelésére a gyógyszer kezdő adagja napi 2 mg (folyadék formájában kapható aripiprazol készítmény alkalmazásával), amelyet fokozatosan kell az ajánlott, napi egyszeri 10 mg-ra emelni. A kezelés nem tarthat tovább 12 hétnél.

Az adagot be kell állítani olyan bizonyos gyógyszereket szedő betegek esetében, amelyek befolyásolják az Aripiprazole Sandoz lebomlási módját a szervezetben. További információk a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejti ki hatását az Aripiprazole Sandoz?

Az Aripiprazole Sandoz hatóanyaga, az aripiprazol egy antipszichotikus szer. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de több különböző receptorhoz kötődik az agyban található idegsejteken. Ez megszakítja az idegsejtek között a „neurotranszmitterek”, az idegsejtek egymás közötti kommunikációját lehetővé tevő kémiai anyagok által továbbított jelzéseket. Az aripiprazol vélhetően főleg azért hat, hogy a dopamin és az 5-hidroxitriptamin (más néven szerotonin) neurotranszmitterek receptorainak „részleges agonistája”. Ez azt jelenti, hogy az aripiprazol a dopaminhoz és az 5-hidroxitriptaminhoz hasonlóan hat azért, hogy aktiválja ezeket a receptorokat, de a neurotranszmittereknél csekélyebb mértékben. Ilyen módon az aripiprazol segít megváltoztatni azoknak az idegsejtek az aktivitását, amelyek vélhetően kiváltják a pszichotikus vagy mániás tüneteket, és megakadályozza azok visszatérését.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Aripiprazole Sandoz-t?

A vállalat az aripiprazol vonatkozásában megjelent szakirodalomból származó adatokat nyújtott be.

A vállalat bioekvivalencia vizsgálatokat végzett annak igazolására, hogy az Aripiprazole Sandoz biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, az Abilify-jal. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Aripiprazole Sandoz alkalmazása?

Mivel az Aripiprazole Sandoz biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Aripiprazole Sandoz forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Aripiprazole Sandoz minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Abilify-jal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Abilify-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az Aripiprazole Sandoz EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Aripiprazole Sandoz biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Aripiprazole Sandoz lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Aripiprazole Sandoz-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

Továbbá, ha a készítményt 13 éves vagy idősebb betegeknél az I. típusú bipoláris zavarban fellépő, közepesen súlyos vagy súlyos mániás epizódok kezelésére alkalmazzák, az Aripiprazole Sandoz-t forgalmazó vállalat oktatási anyagokat fog biztosítani a betegek vagy gondozóik és a kezelőorvosok számára, amely elmagyarázza a gyógyszer biztonságos alkalmazását ezeknél a betegeknél.

Az Aripiprazole Sandoz-zal kapcsolatos egyéb információ

Az Aripiprazole Sandoz-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Aripiprazole Sandoz-zal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.