



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Aripiprazole Sandoz

aripiprazolas

Šis dokumentas yra Aripiprazole Sandoz Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Aripiprazole Sandoz.

Praktinės informacijos apie Aripiprazole Sandoz vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Aripiprazole Sandoz ir kam jis vartojamas?

Aripiprazole Sandoz skiriamas pacientams, kuriems diagnozuotos šios psichikos ligos:

- šizofrenija – psichikos liga, kuri pasireiškia keletu simptomų, įskaitant padriką mastymą ir kalbą, haliucinacijas (kai girdima arba matoma tai, ko nėra), įtarumą ir iliuzijas (klaidingas realybės vertinimas). Aripiprazole Sandoz skiriamas pacientams nuo 15 metų;
- I tipo bipolinis sutrikimas – psichikos liga, kuria sergant pacientams pasireiškia manijos epizodai (nejprastai pakilios nuotaikos periodai), kurie kaitaliojasi su normalios nuotaikos laikotarpiais. Jiems taip pat gali pasireikšti depresijos epizodai. Aripiprazole Sandoz skiriamas suaugusiesiems, gydant vidutinio sunkumo ir sunkius manijos epizodus, ir siekiant išvengti naujų manijos epizodų – suaugusiesiems, kurių būklė, vartojant šį vaistą praeityje, pagerėjo. Taip pat šiuo vaistu iki 12 savaičių gydomi pacientai nuo 13 metų, kuriems pasireiškia vidutinio sunkumo arba sunkūs manijos epizodai.

Aripiprazole Sandoz sudėtyje yra veikliosios medžiagos aripiprazolo, ir tai yra generinis ir hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis yra panašus į referencinį vaistą, bet be esamo stiprumo aripiprazolo preparatų, šis vaistas tiekiamas dar ir naujo stiprumo preparato forma: referencinis vaistas Abilify tiekiamas 5, 10, 15 ir 30 mg, o Aripiprazole Sandoz – dar ir 20 mg tablečių forma. Daugiau informacijos apie generinius ir hibridinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).



Kaip vartoti Aripiprazole Sandoz?

Aripiprazole Sandoz tiekiamas tablečių forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Šizofrenija sergantiems suaugusiesiems rekomenduojama pradinė dozė yra 10 arba 15 mg geriamojo vaisto per parą; vėliau kartą per parą rekomenduojama vartoti palaikomąją 15 mg dozę. Pradinė dozė 15–17 metų pacientams yra 2 mg per parą (skiriamas skystos formos aripiprazolo preparatas); ji laipsniškai didinama iki rekomenduojamos 10 mg dozės, kuria reikia vartoti kartą per parą.

Gydant bipolinio sutrikimo sukeltus manijos epizodus, rekomenduojama pradinė dozė suaugusiesiems yra 15 mg geriamojo vaisto kartą per parą, vaistą vartojant vieną arba kartu su kitais vaistais. Siekdami išvengti manijos epizodų, suaugusieji turėtų toliau vartoti tokią pačią vaisto dozę.

Gydant 13–17 metų pacientams pasireiškiančius manijos epizodus, pradinė dozė yra 2 mg per parą (skiriamas skystos formos aripiprazolo preparatas); ji laipsniškai didinama iki rekomenduojamos 10 mg dozės, kurią reikia vartoti kartą per parą. Gydymą galima tęsti ne ilgiau kaip 12 savaičių.

Gydant pacientus, kurie vartoja kitus vaistus, galinčius turėti įtakos Aripiprazole Sandoz skilimui organizme, šio vaisto dozę reikia pakoreguoti. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Aripiprazole Sandoz?

Veiklioji Aripiprazole Sandoz medžiaga aripiprazolas yra antipsichozinis vaistas. Kaip tiksliai veikia aripiprazolas, nežinoma, bet jis jungiasi prie kelių skirtingų galvos smegenų nervinių ląstelių paviršiuje esančių receptorių. Taip nutraukiamas signalų perdavimas tarp galvos smegenų ląstelių, kurį atlieka neuromediatoriai – cheminės medžiagos, dėl kurių nervinės ląstelės gali viena kitai perduoti impulsus. Manoma, kad daugiausia aripiprazolo poveikis pasireiškia, kai jis veikia kaip dalinis neuromediatorių dopamino ir 5-hidroksitriptamino (dar vadinamo serotoninu) receptorių agonistas. Tai reiškia, kad aripiprazolas veikia kaip dopaminas ir 5-hidroksitriptaminas, aktyvindamas šiuos receptorius, bet ne taip stipriai kaip šie neuromediatoriai. Taip aripiprazolas padeda pakeisti nervinių ląstelių, kurios, manoma, sukelia psichozės ir manijos simptomus, aktyvumą ir neleidžia šiems simptomams atsinaujinti.

Kaip buvo tiriamas Aripiprazole Sandoz?

Bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtos literatūros apie aripiprazolą.

Bendrovė atlikto biologinio ekvivalentiškumo tyrimus, kad įrodytų, jog Aripiprazole Sandoz biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui Abilify. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Aripiprazole Sandoz nauda ir rizika?

Kadangi Aripiprazole Sandoz yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Aripiprazole Sandoz patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Aripiprazole Sandoz yra panašios kokybės kaip Abilify ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Abilify, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Aripiprazole Sandoz vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Aripiprazole Sandoz vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Aripiprazole Sandoz vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Aripiprazole Sandoz preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Be to, gydant 13 metų ir vyresnius pacientus, kuriems pasireiškia I tipo bipolinio sutrikimo sukeliama vidutinio sunkumo arba sunkūs manijos epizodai, Aripiprazole Sandoz platinanti bendrovė parengs pacientams arba juos slaugantiems asmenims ir gydytojams skirtą šviečiamąją medžiagą, kurioje bus paaiškinta, kaip saugiai vartoti šį vaistą šiems pacientams.

Kita informacija apie Aripiprazole Sandoz

Išsamų Aripiprazole Sandoz EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Aripiprazole Sandoz rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.