



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Aripiprazole Sandoz

aripiprazols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Aripiprazole Sandoz*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Aripiprazole Sandoz* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Aripiprazole Sandoz* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Aripiprazole Sandoz* un kāpēc tās lieto?

Aripiprazole Sandoz lieto pieaugušajiem ar šādām psihiskām slimībām:

- šizofrēniju — psihisku slimību, kurai ir vairāki simptomi, tostarp dezorganizēta domāšana un runa, halucinācijas (neesošu lietu redzēšana un dzirdēšana), aizdomīgums un mānijas (maldīgas iedomas). *Aripiprazole Sandoz* lieto pacientiem no 15 gadu vecuma;
- I tipa bipolāriem traucējumiem — psihisku slimību, kuras gadījumā pacientiem ir mānijas epizodes (patoloģiski pacilāta garastāvokļa periodi), ko nomaina normāla garastāvokļa periodi. Šiem pacientiem ir iespējamās arī depresijas epizodes. *Aripiprazole Sandoz* lieto pieaugušajiem, lai ārstētu mērenas līdz smagas mānijas epizodes un lai novērstu jaunas mānijas epizodes pieaugušajiem, kuriem iepriekš, lietojot šīs zāles, stāvoklis ir uzlabojies. *Aripiprazole Sandoz* arī lieto līdz 12 nedēļām ilgi vidēji līdz smagi izteiktu mānijas epizožu ārstēšanai pacientiem no 13 gadu vecuma.

Aripiprazole Sandoz, kas satur aktīvo vielu aripiprazolu, ir "ģenēriskas zāles" un "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", bet papildus esošajiem stiprumiem satur jaunu aripiprazola stiprumu — atsauces zāles *Abilify* ir pieejamas 5, 10, 15 un 30 mg devās, *Aripiprazole Sandoz* ir pieejamas arī kā 20 mg tabletes. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm un hibrīdzālēm ir pieejama jautājumam un atbilžu dokumentā [šeit](#).



Kā lieto Aripiprazole Sandoz?

Aripiprazole Sandoz ir pieejamas tabletēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Šizofrēnijas gadījumā ieteicamā sākumdeva iekšķīgai lietošanai pieaugušajiem ir 10 vai 15 mg dienā, pēc kuras seko 15 mg uzturošā deva vienreiz dienā. Pacientiem no 15 līdz 17 gadu vecumam sākumdeva ir 2 mg dienā (lietojot šķidrā veidā pieejamo aripiprazola preparātu), ko pakāpeniski palielina līdz ieteicamajai devai 10 mg vienreiz dienā.

Bipolāru traucējumu mānijas epizožu gadījumā ieteicamā sākumdeva iekšķīgai lietošanai pieaugušajiem ir 15 mg reizi dienā, zāles lietojot vienas pašas vai kombinācijā ar citām zālēm. Lai novērstu mānijas epizodes pieaugušajiem, jāturpina lietot to pašu devu.

Pacientiem no 13 līdz 17 gadu vecumam sākumdeva ir 2 mg dienā (lietojot šķidrā veidā pieejamo aripiprazola preparātu), ko pakāpeniski palielina līdz ieteicamajai devai 10 mg vienreiz dienā. Ārstēšana nedrīkst būt ilgāka par 12 nedēļām.

Pacientiem, kuri lieto citas zāles, kas ietekmē *Aripiprazole Sandoz* noārdīšanos organismā, deva ir jāpielāgo. Plašāka informācija pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā Aripiprazole Sandoz darbojas?

Aripiprazole Sandoz aktīvā viela aripiprazols ir antipsihotisks līdzeklis. Tā darbības mehānisms nav precīzi zināms, bet ir noskaidrots, ka tas piesaistās vairākiem atšķirīgiem receptoriem uz smadzeņu nervu šūnām. Tas pārtrauc signālu pārvadi starp galvas smadzeņu nervu šūnām, ko nodrošina "neiromediatoru", t. i., ķīmiskās vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu. Uzska, ka aripiprazols iedarbojas galvenokārt uz neurotransmiteru dopamīna un 5-hidroksitriptamīna (ko vēl dēvē par serotonīnu) receptoriem kā "daļējs agonists". Tas nozīmē, ka, aktivizējot šos receptorus, aripiprazols darbojas tāpat kā dopamīns un 5-hidroksitriptamīns, bet ne tik spēcīgi kā neurotransmiteri. Šādā veidā aripiprazols maina to nervu šūnu aktivitāti, ko uzskata par psihotisko vai mānijas simptomu cēloni, kā arī novērš to aktivitātes atjaunošanos.

Kā noritēja Aripiprazole Sandoz izpēte?

Uzņēmums iesniedza datus par aripiprazolu no zinātniskajām publikācijām.

Uzņēmums veica "bioekvivalences" pētījumus, lai pierādītu *Aripiprazole Sandoz* bioekvivalenci atsaucēs zālēm *Abilify*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir Aripiprazole Sandoz ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Aripiprazole Sandoz* ir bioekvivalentas atsaucēs zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc Aripiprazole Sandoz tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Aripiprazole Sandoz* un *Abilify* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka ieguvumi tāpat kā *Abilify* gadījumā pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Aripiprazole Sandoz* lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Aripiprazole Sandoz* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Aripiprazole Sandoz* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Aripiprazole Sandoz* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Turklāt, lietojot pacientiem, kuri ir 13 gadus veci vai vecāki ar I tipa bipolāriem traucējumiem un vidējām vai smagi izteiktām mānijas epizodēm, uzņēmums, kas laiž apgrozībā *Aripiprazole Sandoz*, pacientiem vai to aprūpētājiem, kā arī ārstiem nodrošinās izglītojošus materiālus, kuros izskaidros, kā šīs zāles lietot droši.

Cita informācija par *Aripiprazole Sandoz*

Pilns *Aripiprazole Sandoz* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Aripiprazole Sandoz* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.