



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Aripiprazole Sandoz

aripiprazol

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Aripiprazole Sandoz. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Aripiprazole Sandoz.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Aripiprazole Sandoz.

Wat is Aripiprazole Sandoz en wanneer wordt het voorgeschreven?

Aripiprazole Sandoz wordt gebruikt bij patiënten met de volgende psychische aandoeningen:

- schizofrenie, een geestesziekte met symptomen als verwarde gedachten en spraak, hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn), achterdocht en waanideeën. Aripiprazole Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van 15 jaar en ouder;
- bipolaire I-stoornis, een geestesziekte waarbij de patiënten manische episodes (periodes van te opgewekte stemming en overmoed) afwisselen met periodes van normale stemming. Zij kunnen ook depressieve episodes hebben. Aripiprazole Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met matig ernstige tot ernstige manische episodes en ter voorkoming van manische episodes bij volwassenen bij wie in het verleden verbetering van de ziekte is opgetreden met het geneesmiddel. Aripiprazole Sandoz wordt ook gebruikt voor de behandeling tot maximaal twaalf weken van matig ernstige tot ernstige manische episodes bij patiënten van 13 jaar en ouder.

Aripiprazole Sandoz bevat de werkzame stof aripiprazol en is een 'generiek' en een 'hybride' geneesmiddel. Dit betekent dat het middel gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel', maar het bevat aripiprazol in een nieuwe sterkte naast de bestaande sterkten: terwijl het



referentiegeneesmiddel Abilify verkrijgbaar is in 5, 10, 15 en 30 mg, is Aripiprazole Sandoz ook verkrijgbaar als tabletten van 20 mg. Meer informatie over generieke en hybride geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Aripiprazole Sandoz gebruikt?

Aripiprazole Sandoz is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Voor schizofrenie is de aanbevolen aanvangsdosis voor volwassenen 10 of 15 mg per dag, oraal ingenomen, gevolgd door een 'onderhoudsdosering' van 15 mg eenmaal daags. Bij patiënten tussen de 15 en 17 jaar is de aanvangsdosis 2 mg per dag (waarbij aripiprazol als vloeibaar middel wordt toegediend). Deze dosis wordt geleidelijk verhoogd tot de aanbevolen dosis van 10 mg eenmaal daags.

Voor de behandeling van manische episodes bij bipolaire stoornis is de aanbevolen aanvangsdosis voor volwassenen 15 mg eenmaal daags, oraal ingenomen, als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen. Om manische episodes te voorkomen moet dezelfde dosis worden aangehouden.

Voor de behandeling van manische episodes bij patiënten tussen de 13 en 17 jaar is de aanvangsdosis 2 mg per dag (waarbij aripiprazol als vloeibaar middel wordt toegediend). Deze dosis wordt geleidelijk verhoogd tot de aanbevolen dosis van 10 mg eenmaal daags. De behandeling mag niet langer dan twaalf weken duren.

De dosis dient te worden aangepast bij patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken die van invloed zijn op de manier waarop Aripiprazole Sandoz in het lichaam wordt afgebroken. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Hoe werkt Aripiprazole Sandoz?

De werkzame stof in Aripiprazole Sandoz, aripiprazol, is een antipsychotisch geneesmiddel. De exacte werking ervan is onbekend, maar de stof hecht zich aan verschillende receptoren op zenuwcellen in de hersenen. Dit belemmert de overdracht van signalen tussen hersenzenuwcellen die tot stand komt via 'neurotransmitters', chemische stoffen met behulp waarvan zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Vermoedelijk werkt aripiprazol vooral als 'partiële agonist' bij de receptoren voor de neurotransmitters dopamine en 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd). Dit betekent dat aripiprazol werkt zoals dopamine en 5-hydroxytryptamine door deze receptoren te activeren maar in mindere mate dan de neurotransmitters. Aripiprazol helpt zo de activiteit van de zenuwcellen te veranderen die de oorzaak zouden zijn van psychotische of manische symptomen, en te voorkomen dat de symptomen terugkeren.

Hoe is Aripiprazole Sandoz onderzocht?

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over aripiprazol ingediend.

Om aan te tonen dat Aripiprazole Sandoz bio-equivalent is aan het referentiegeneesmiddel Abilify heeft het bedrijf bio-equivalentieonderzoeken uitgevoerd. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Aripiprazole Sandoz?

Aangezien Aripiprazole Sandoz biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Aripiprazole Sandoz goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Aripiprazole Sandoz van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Abilify. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Abilify, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Aripiprazole Sandoz voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Aripiprazole Sandoz te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Aripiprazole Sandoz te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Aripiprazole Sandoz veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Daarnaast zal, bij gebruik voor patiënten van 13 jaar en ouder met matig ernstige tot ernstige manische episodes bij bipolaire I-stoornis, het bedrijf dat Aripiprazole Sandoz in de handel brengt voorlichtingsmateriaal verstrekken voor patiënten of hun verzorgers en artsen over het veilige gebruik van het geneesmiddel bij deze patiënten.

Overige informatie over Aripiprazole Sandoz

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Aripiprazole Sandoz zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Aripiprazole Sandoz.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.