



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Aripiprazole Sandoz

arypiprazol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Aripiprazole Sandoz. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Aripiprazole Sandoz.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Aripiprazole Sandoz należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## Co to jest produkt Aripiprazole Sandoz i w jakim celu się go stosuje?

Lek Aripiprazole Sandoz stosuje się w leczeniu pacjentów z następującymi chorobami psychicznymi:

- schizofrenią – chorobą umysłową przejawiającą się szeregiem objawów, w tym dezorganizacją myślenia i mowy, omamami (słyszeniem lub widzeniem rzeczy, które nie istnieją), podejrzliwością i urojeniami (błędными przekonaniaми). Lek Aripiprazole Sandoz stosuje się u osób w wieku 15 lat i starszych;
- chorobą dwubiegunową typu I – chorobą psychiczną, w której u pacjentów występują epizody maniakalne (okresy nieprawidłowego podwyższonego nastroju) na zmianę z okresami normalnego nastroju. Pacjenci mogą również mieć epizody depresji. Lek Aripiprazole Sandoz stosuje się u osób dorosłych w leczeniu epizodów maniakalnych o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego oraz w zapobieganiu epizodom maniakalnym u osób dorosłych, których stan poprawił się po zastosowaniu leku w przeszłości. Lek Aripiprazole Sandoz jest również wykorzystywany przez maksymalnie 12 tygodni w leczeniu epizodów maniakalnych o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u pacjentów w wieku 13 lat lub starszych.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European  
Union



Lek Aripiprazole Sandoz zawiera substancję czynną aripiprazol i jest lekiem generycznym oraz hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do „leku referencyjnego”, jednak zawiera aripiprazol o nowej mocy dawki – podczas gdy lek referencyjny Abilify jest dostępny w dawkach 5, 10, 15 i 30 mg, lek Aripiprazole Sandoz jest również dostępny w postaci tabletek o dawce 20 mg. Więcej informacji na temat leków generycznych i hybrydowych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

## **Jak stosować produkt Aripiprazole Sandoz?**

Lek Aripiprazole Sandoz jest dostępny w postaci tabletek, które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

W przypadku schizofrenii u osób dorosłych zalecana dawka początkowa produktu przyjmowanego doustnie wynosi 10 lub 15 mg raz na dobę, po czym stosuje się dawkę podtrzymującą 15 mg raz na dobę. U pacjentów w wieku 15–17 lat dawka początkowa wynosi 2 mg na dobę (przy stosowaniu produktu zawierającego aripiprazol w postaci płynnej), po czym dawkę zwiększa się stopniowo do zalecanej dawki 10 mg raz na dobę.

W leczeniu epizodów maniakalnych zalecana dawka początkowa produktu przyjmowanego doustnie dla osób dorosłych wynosi 15 mg raz na dobę w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami. U osób dorosłych należy kontynuować przyjmowanie tej samej dawki, aby zapobiegać epizodom maniakalnym.

W leczeniu epizodów maniakalnych u pacjentów w wieku 13–17 lat dawka początkowa wynosi 2 mg na dobę (przy stosowaniu produktu zawierającego aripiprazol w postaci płynnej), po czym dawkę zwiększa się stopniowo do zalecanej dawki 10 mg raz na dobę. Leczenie nie może trwać dłużej niż 12 tygodni.

Dawkę należy dostosować w przypadku pacjentów przyjmujących określone inne leki wpływające na sposób rozkładania leku Aripiprazole Sandoz w organizmie. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

## **Jak działa produkt Aripiprazole Sandoz?**

Substancja czynna produktu Aripiprazole Sandoz, aripiprazol, jest lekiem przeciwpsychotycznym. Jego dokładny mechanizm działania jest nieznan, ale wiadomo, że wiąże się on z kilkoma różnymi receptorami na komórkach nerwowych w mózgu. Zaburza to przesyłanie sygnałów pomiędzy komórkami nerwowymi mózgu przez „neuroprzełączniki” – związki chemiczne umożliwiające komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. Działanie aripiprazolu opiera się głównie na tym, że jest on „częściowym agonistą” receptorów neuroprzełączników dopaminy i 5-hydroksytryptaminy (zwanej też serotoniną). Oznacza to, że aripiprazol działa jak dopamina i 5-hydroksytryptamina, aktywując te receptory, jednak w mniejszym stopniu niż neuroprzełączniki. W ten sposób aripiprazol pomaga zmienić aktywność komórek nerwowych podejrzewanych o powodowanie objawów psychotycznych lub maniakalnych i zapobiega ich nawrotom.

## **Jak badano produkt Aripiprazole Sandoz?**

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury dotyczące aripiprazolu.

Firma przeprowadziła badania biorównoważności w celu wykazania, że lek Aripiprazole Sandoz jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego, Abilify. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

## **Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Aripiprazole Sandoz?**

Ponieważ lek Aripiprazole Sandoz jest lekiem biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Aripiprazole Sandoz?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Aripiprazole Sandoz charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Abilify. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Abilify – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Aripiprazole Sandoz do stosowania w Unii Europejskiej.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Aripiprazole Sandoz?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Aripiprazole Sandoz opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Aripiprazole Sandoz zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Ponadto w przypadku stosowania u pacjentów w wieku ponad 13 lat z epizodami maniakalnymi o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego w chorobie dwubiegunowej typu I firma wprowadzająca lek Aripiprazole Sandoz do obrotu dostarczy materiały edukacyjne pacjentom lub ich opiekunom oraz lekarzom w celu poinformowania o bezpiecznym stosowaniu leku u tych pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Aripiprazole Sandoz:**

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Aripiprazole Sandoz znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Aripiprazole Sandoz należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.