



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Aripiprazole Sandoz

aripiprazol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Aripiprazole Sandoz. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Aripiprazole Sandoz.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Aripiprazole Sandoz, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Aripiprazole Sandoz a na čo sa používa?

Liek Aripiprazole Sandoz sa používa u pacientov, ktorí trpia týmito duševnými chorobami:

- schizofrénia, čo je duševná choroba, ktorá má mnoho príznakov vrátane narušeného myslenia, reči a halucinácií (pacient počuje a vidí veci, ktoré neexistujú), podozrievavosti a klamlivých predstáv (mylných názorov). Liek Aripiprazole Sandoz sa používa u pacientov vo veku 15 rokov a starších,
- bipolárna porucha typu I, čo je duševná choroba, pri ktorej majú pacienti manické epizódy (obdobia neobvykle dobrej nálady) striedajúce sa s obdobiami normálnej nálady. Takisto sa u nich môžu vyskytovať epizódy depresie. Liek Aripiprazole Sandoz sa používa u dospelých na liečbu stredne závažných až závažných manických epizód a na prevenciu nových manických epizód u dospelých, ktorí v minulosti na liek odpovedali. Liek Aripiprazole Sandoz sa tiež používa na liečbu stredne závažných až závažných manických epizód u pacientov vo veku 13 rokov a starších, a to počas obdobia až 12 týždňov.

Liek Aripiprazole Sandoz obsahuje účinnú látku aripiprazol a je to tzv. generický a hybridný liek. To znamená, že sa podobá na tzv. referenčnému lieku, ale obsahuje aripiprazol v novej sile okrem existujúcich síl: zatiaľ čo referenčný liek Abilify je dostupný vo forme tabliet o sile 5, 10, 15 a 30 mg,



Aripiprazole Sandoz je dostupný aj vo forme tabliet o sile 20 mg. Viac informácií o generických a hybridných liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Aripiprazole Sandoz užíva?

Liek Aripiprazole Sandoz je dostupný vo forme tabliet a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Pri liečbe schizofrénie je odporúčaná počiatočná denná dávka u dospelých 10 alebo 15 mg užívaná perorálne, za ktorou nasleduje tzv. udržiavacia dávka 15 mg raz denne. U pacientov vo veku od 15 do 17 rokov je počiatočná dávka 2 mg denne (v prípade aripiprazolu v tekutej forme), ktorá sa môže postupne zvyšovať až na odporúčanú dávku 10 mg raz denne.

Pri liečbe manických epizód pri bipolárnej poruche je odporúčaná počiatočná dávka u dospelých 15 mg jedenkrát denne užívaná perorálne buď samostatne, alebo v kombinácii s inými liekmi. Pri prevencii manických epizód u dospelých sa má pokračovať v užívaní rovnakej dávky.

Pri liečbe manických epizód u pacientov vo veku od 13 do 17 rokov je počiatočná dávka 2 mg denne (v prípade aripiprazolu v tekutej forme), ktorá sa postupne zvyšuje na odporúčanú dávku 10 mg užívanú raz denne. Liečba nesmie trvať dlhšie ako 12 týždňov.

Dávka sa má upraviť v prípade pacientov, ktorí užívajú určité ďalšie lieky, ktoré ovplyvňujú spôsob, akým sa liek Aripiprazole Sandoz rozkladá v tele. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Aripiprazole Sandoz účinkuje?

Účinná látka lieku Aripiprazole Sandoz, aripiprazol, je antipsychotický liek. Presný mechanizmus jeho účinku nie je známy, viaže sa však na niekoľko rôznych receptorov na povrchu nervových buniek v mozgu. Tým sa prerušia signály prenášané medzi mozgovými bunkami pomocou neurotransmiterov, čo sú chemické látky umožňujúce vzájomnú komunikáciu nervových buniek. O aripiprazole sa predpokladá, že pôsobí hlavne ako tzv. čiastočný agonista receptorov pre neurotransmitery dopamín a 5-hydroxytryptamín (nazýva sa tiež sérotonín). Znamená to, že aripiprazol pôsobí ako dopamín a 5-hydroxytryptamín tak, že aktivuje tieto receptory, avšak v menšom rozsahu než neurotransmitery. V tomto smere aripiprazol pomáha meniť aktivitu nervových buniek, o ktorých sa predpokladá, že spôsobujú psychické alebo manické symptómy, a predchádzať opakujúcemu sa stavu.

Ako bol liek Aripiprazole Sandoz skúmaný?

Spoločnosť predložila údaje z uverejnenej literatúry o aripiprazole.

Spoločnosť vykonala tzv. bioekvivalenčné štúdie na preukázanie, že liek Aripiprazole Sandoz je biologicky rovnocenný s referenčným liekom Abilify. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Aripiprazole Sandoz?

Keďže liek Aripiprazole Sandoz je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Aripiprazole Sandoz povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Aripiprazole Sandoz s liekom

Abilify. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Abilify, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Aripiprazole Sandoz na používanie v EÚ.

Áké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Aripiprazole Sandoz?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Aripiprazole Sandoz bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Aripiprazole Sandoz vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#)

Okrem toho, ak sa používa u pacientov vo veku 13 rokov a starších so stredne ťažkými až ťažkými manickými epizódami pri bipolárnej poruche typu I, spoločnosť, ktorá uvádza liek Aripiprazole Sandoz na trh, zabezpečí vzdelávacie materiály s vysvetlením bezpečného používania lieku u týchto pacientov, ktoré sa poskytnú pacientom alebo ich opatrovateľom a lekárom.

Ďalšie informácie o lieku Aripiprazole Sandoz

Úplné znenie správy EPAR o lieku Aripiprazole Sandoz a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Aripiprazole Sandoz, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.