



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Aripiprazole Sandoz

aripiprazol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Aripiprazole Sandoz. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Aripiprazole Sandoz naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Aripiprazole Sandoz in za kaj se uporablja?

Zdravilo Aripiprazole Sandoz se uporablja pri bolnikih z naslednjimi duševnimi boleznimi:

- shizofrenijo, tj. duševno boleznijo s številnimi simptomi, ki vključujejo neorganizirano mišljenje in govor, halucinacije (bolnik vidi ali sliši stvari, ki jih ni), sumničavost ter blodnje (zmotna prepričanja). Zdravilo Aripiprazole Sandoz se uporablja pri bolnikih, starih 15 let ali več;
- bipolarno motnjo I, tj. duševno boleznijo, pri kateri ima bolnik manične epizode (obdobja nenormalno privzdignjenega razpoloženja), ki se izmenjujejo z obdobji normalnega razpoloženja. Imajo lahko tudi epizode depresije. Zdravilo Aripiprazole Sandoz se uporablja pri odraslih za zdravljenje zmernih do hudih maničnih epizod ter preprečevanje novih maničnih epizod pri odraslih, katerih bolezen se je v preteklosti z zdravilom že izboljšala. Zdravilo Aripiprazole Sandoz se uporablja tudi za zdravljenje zmernih do hudih maničnih epizod pri bolnikih, starih 13 let ali več, v obdobju do 12 tednov.

Zdravilo Aripiprazole Sandoz vsebuje zdravilno učinkovino aripiprazol in je „generično“ in „hibridno“ zdravilo. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, vendar poleg obstoječih jakosti vključuje novo jakost aripiprazola: referenčno zdravilo Abilify je na voljo v jakostih 5, 10, 15 in 30 mg, zdravilo Aripiprazole Sandoz pa tudi kot 20 mg tablete. Za več informacij o generičnih in hibridnih zdravilih si ogledjte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).



Kako se zdravilo Aripiprazole Sandoz uporablja?

Zdravilo Aripiprazole Sandoz je na voljo v obliki tablet in se izdaja le na recept.

Pri shizofreniji je priporočeni začetni odmerek pri odraslih 10 ali 15 mg peroralno na dan, ki mu sledi „vzdrževalni odmerek“ 15 mg enkrat na dan. Pri bolnikih, starih od 15 do 17 let, je začetni odmerek 2 mg na dan (pri čemer se uporablja zdravilo z aripiprazolom v tekoči obliki), postopoma pa se povečuje na priporočeni 10-miligramski odmerek enkrat na dan.

Za zdravljenje maničnih epizod pri bipolarni motnji pri odraslih je priporočeni začetni odmerek 15 mg peroralno enkrat na dan, ki se jemlje samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili. Za preprečevanje maničnih epizod pri odraslih je treba nadaljevati z jemanjem enakega odmerka.

Za zdravljenje maničnih epizod pri bolnikih, starih od 13 do 17 let, je začetni odmerek 2 mg na dan (pri čemer se uporablja zdravilo z aripiprazolom v tekoči obliki), ki se postopoma povečuje na priporočeni odmerek 10 mg enkrat na dan. Zdravljenje ne sme biti daljše od 12 tednov.

Odmerek je treba prilagoditi pri bolnikih, ki jemljejo druga zdravila, ki vplivajo na razgradnjo zdravila Aripiprazole Sandoz v telesu. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Aripiprazole Sandoz deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Aripiprazole Sandoz, aripiprazol, je antipsihotik. Natančen mehanizem njegovega delovanja ni znan, znano pa je, da se veže na več različnih receptorjev na živčnih celicah v možganih. S tem je moten prenos signalov med živčnimi celicami v možganih prek „nevrotansmitorjev“ (živčnih prenašalcev), tj. kemičnih snovi, ki omogočajo sporazumevanje med celicami. Aripiprazol domnevno deluje predvsem kot „delni agonist“ receptorjev za nevrotansmitorja dopamin in 5-hidroksitriptamin (imenovan tudi serotonin). To pomeni, da aripiprazol z aktiviranjem teh receptorjev deluje kot dopamin in 5-hidroksitriptamin, vendar šibkeje kot nevrotansmitorji. Na ta način aripiprazol pomaga spremeniti delovanje živčnih celic, ki naj bi povzročale psihotične ali manične simptome, in preprečuje njihovo ponovitev.

Kako je bilo zdravilo Aripiprazole Sandoz raziskano?

Družba je predstavila podatke o aripiprazolu iz objavljene literature.

Družba je izvedla študije biološke enakovrednosti, s katerimi je pokazala, da je zdravilo Aripiprazole Sandoz biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Abilify. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Aripiprazole Sandoz?

Ker je zdravilo Aripiprazole Sandoz biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Aripiprazole Sandoz odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Aripiprazole Sandoz primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Abilify ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Abilify odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Aripiprazole Sandoz odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Aripiprazole Sandoz?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Aripiprazole Sandoz je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Aripiprazole Sandoz, za bolnike, stare 13 let ali več, z zmernimi do hudimi maničnimi epizodami pri bipolarni motnji I pripravila izobraževalno gradivo za bolnike, njihove negovalce in zdravnike, ki bo pojasnjevalo varno uporabo tega zdravila pri teh bolnikih.

Druge informacije o zdravilu Aripiprazole Sandoz

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Aripiprazole Sandoz sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Aripiprazole Sandoz preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.