



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Aripiprazole Sandoz

aripiprazol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Aripiprazole Sandoz. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Aripiprazole Sandoz ska användas.

Praktisk information om hur Aripiprazole Sandoz ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Aripiprazole Sandoz och vad används det för?

Aripiprazole Sandoz ges till patienter med följande psykiska sjukdomar:

- Schizofreni, en psykisk sjukdom med en rad symtom, bland annat förvirring i tanke och tal, hallucinationer (att höra eller se saker som inte finns), misstänksamhet och vanföreställningar. Aripiprazole Sandoz ges till patienter från 15 års ålder.
- Bipolär sjukdom typ I, en psykisk sjukdom där patienten har maniska episoder (perioder av onormal upprymdhet) omväxlande med perioder av normalt stämningsläge. De kan också ha depressionsepisoder. Aripiprazole Sandoz ges till vuxna för att behandla måttliga till svåra maniska episoder och för att förhindra nya maniska episoder hos vuxna vars sjukdom tidigare förbättrats med läkemedlet. Aripiprazole Sandoz används också i upp till 12 veckor för att behandla måttliga till svåra maniska episoder hos patienter från 13 års ålder.

Aripiprazole Sandoz innehåller den aktiva substansen aripiprazol och är ett generiskt läkemedel och ett hybridläkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel men innehåller aripiprazol vid en ny styrka utöver de befintliga styrkorna: referensläkemedlet Abilify finns som tabletter på 5 mg, 10 mg, 15 mg och 30 mg medan Aripiprazole Sandoz även finns som tabletter på 20 mg. Mer information om generiska läkemedel och hybridläkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).



Hur används Aripiprazole Sandoz?

Aripiprazole Sandoz finns som tabletter och är receptbelagt.

Vid schizofreni är den rekommenderade startdosen för vuxna 10 eller 15 mg per dag genom munnen, följt av en "underhållsdos" på 15 mg en gång om dagen. För patienter i åldern 15–17 år är startdosen 2 mg per dag (med en aripiprazol-produkt i vätskeform), vilken successivt ökas till den rekommenderade dosen 10 mg en gång om dagen.

Vid behandling av maniska episoder vid bipolär sjukdom är den rekommenderade startdosen för vuxna 15 mg en gång om dagen genom munnen, antingen som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel. För att förhindra maniska episoder hos vuxna fortsätter man med samma dos.

Vid behandling av maniska episoder hos patienter i åldern 13–17 år är startdosen 2 mg per dag (med en aripiprazol-produkt i vätskeform), vilken successivt ökas till den rekommenderade dosen 10 mg en gång om dagen. Behandlingen får inte pågå längre än 12 veckor.

Dosen ska justeras för patienter som tar andra läkemedel som påverkar nedbrytningen av Aripiprazole Sandoz i kroppen. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Aripiprazole Sandoz?

Den aktiva substansen i Aripiprazole Sandoz, aripiprazol, är ett antipsykotiskt läkemedel. Dess exakta verkningsmekanism är okänd, men den binder till olika receptorer på nervceller i hjärnan. Detta stör signalerna som överförs mellan hjärnceller av signalsubstanser, som är kemiska ämnen som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. Aripiprazol anses främst verka som "partiell agonist" vid receptorerna för signalsubstanserna dopamin och 5-hydroxitryptamin (även kallat serotonin). Detta innebär att aripiprazol verkar på samma sätt som dopamin och 5-hydroxitryptamin genom att aktivera dessa receptorer, fast svagare än signalsubstanserna. På så sätt hjälper aripiprazol till att förändra aktiviteten hos de nervceller som antas orsaka psykotiska eller maniska symtom och förhindra dem från att komma tillbaka.

Hur har Aripiprazole Sandoz effekt undersökts?

Företaget har lagt fram data om aripiprazol från publicerad litteratur.

Företaget utförde "bioekvivalensstudier" för att visa att Aripiprazole Sandoz är bioekvivalent med referensläkemedlet, Abilify. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Aripiprazole Sandoz?

Eftersom Aripiprazole Sandoz är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Aripiprazole Sandoz?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Aripiprazole Sandoz i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Abilify. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Abilify. Kommittén rekommenderade att Aripiprazole Sandoz skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Aripiprazole Sandoz?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Aripiprazole Sandoz används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Aripiprazole Sandoz. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information finns i [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#)

När det används till patienter från 13 års ålder med måttliga till svåra maniska episoder av bipolär sjukdom typ I, kommer företaget som marknadsför Aripiprazole Sandoz dessutom att tillhandahålla utbildningsmaterial till patienter eller deras vårdare och till läkare för att förklara hur dessa läkemedel används på ett säkert sätt hos dessa patienter.

Mer information om Aripiprazole Sandoz

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Aripiprazole Sandoz finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.