



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/276403/2015  
EMA/H/C/003899

## Aripiprazole Zentiva

### aripiprazole

Aripiprazole Zentiva се използва при пациенти със следните психични заболявания:

- шизофрения, психично заболяване с редица симптоми, включително дезорганизирано мислене и реч, халюцинации (чуване на или виждане на неща, които реално не съществуват), подозрителност и делюзии (погрешни представи). Aripiprazole Zentiva се използва при пациенти на възраст на или над 15 години;
- биполарно разстройство тип I – психично заболяване, при което пациентите имат манийни епизоди (периоди на необичайна приповдигнатост), редуващи се с периоди на нормално настроение. Възможни са също епизоди на депресия. Aripiprazole Zentiva се използва при възрастни за лечение на умерени до тежки манийни епизоди и за предотвратяване на нови манийни епизоди при възрастни, които са се повлияли от лекарството в миналото. Aripiprazole Zentiva се прилага също за лечение до 12 седмици на умерени до тежки манийни епизоди при пациенти на възраст на или над 13 години.

Aripiprazole Zentiva съдържа активното вещество арипипразол (aripiprazole) и представлява „генерично лекарство“. Това означава, че Aripiprazole Zentiva е подобен на „референтното лекарство“ Abilify, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС).

Aripiprazole Zentiva се предлага под формата на таблетки (5, 10, 15 и 30 mg) и на таблетки, диспергиращи се в устата (таблетки, които се разтварят в устата; 10, 15 и 30 mg). Отпуска се по лекарско предписание.

За шизофрения препоръчителната начална доза при възрастни е 10 или 15 mg дневно, приемани през устата, последвано от „поддържаща“ доза от 15 mg веднъж дневно. При пациенти на възраст между 15 и 17 години началната доза е 2 mg дневно (с използване на продукт, съдържащ арипипразол в течна форма), която се увеличава постепенно до достигане на препоръчителната доза от 10 mg веднъж дневно.

За лечение на манийни епизоди при биполарно разстройство препоръчителната начална доза при възрастни е 15 mg дневно, приемани през устата, самостоятелно или в комбинация с други лекарства. За да се предотвратят манийни епизоди при възрастни, приемът на същата доза трябва да продължи.



За лечение на манийни епизоди при пациенти на възраст между 13 и 17 години началната доза е 2 mg дневно (с използване на съдържащ арипипразол продукт, наличен в течна форма), която се увеличава постепенно до достигане на препоръчителната доза от 10 mg веднъж дневно. Лечението не трябва да продължава повече от 12 седмици.

Дозата трябва да се коригира при пациенти, които приемат други лекарства, повлияващи на начина, по който Aripiprazole Zentiva се разгражда в организма. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Таблетките, диспергиращи се в устата, могат да се прилагат при пациенти, които имат затруднения при поглъщане на таблетките.

Активното вещество в Aripiprazole Zentiva, арипипразол, е антипсихотично лекарство. Точният механизъм на действие не е известен, но в мозъка той се свързва с няколко различни рецептора на повърхността на нервните клетки. Това прекъсва сигналите, предавани между мозъчните клетки, посредством невротрансмитери – химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират една с друга. Смята се, че арипипразол действа основно като „частичен агонист“ на рецепторите за невротрансмитерите допамин и 5-хидрокситриптамин (известен също като серотонин). Това означава, че арипипразол действа като допамин и 5-хидрокситриптамин, като активира тези рецептори, но по-слабо от невротрансмитерите. Тъй като допамин и 5-хидрокситриптамин имат отношение към шизофренията и биполярното разстройство, арипипразол помага за нормализиране на дейността на мозъка, като намалява психотичните или манийни симптоми и предотвратява повторната им поява.

Тъй като Aripiprazole Zentiva е генерично лекарство, направените проучвания при хора целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Abilify. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Тъй като Aripiprazole Zentiva е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Aripiprazole Zentiva е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Abilify. Поради това CHMP счита, че както при Abilify, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Aripiprazole Zentiva да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Aripiprazole Zentiva се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Aripiprazole Zentiva, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#)

Освен това фирмата, която предлага Aripiprazole Zentiva на пазара, ще предостави образователни материали за пациентите или техните болногледачи и за лекарите, за да се разясни безопасната употреба на лекарството при пациенти на възраст между 13 и 17 години.

## **Допълнителна информация за Aripiprazole Zentiva:**

На 25 юни 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Aripiprazole Zentiva, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Aripiprazole Zentiva може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Aripiprazole Zentiva, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2015.