



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aripiprazole Zentiva

### aripiprazolum

Přípravek Aripiprazole Zentiva se používá u pacientů trpících těmito duševními onemocněními:

- schizofrenií, což je duševní onemocnění s celou řadou příznaků, včetně neuspořádaného myšlení a řeči, halucinací (pacient slyší nebo vidí věci, které neexistují), podezíravosti a bludů (falešných představ). Přípravek Aripiprazole Zentiva se používá u pacientů ve věku od 15 let,
- bipolární poruchou typu I, což je duševní onemocnění, při kterém pacienti procházejí střídavě manickými epizodami (obdobími abnormálně povznesené nálady) a obdobím běžné nálady. U těchto pacientů se mohou rovněž vyskytnout epizody deprese. Přípravek Aripiprazole Zentiva se používá k léčbě středně závažných až závažných manických epizod a k prevenci manických epizod u dospělých, kteří již na tento lék v minulosti reagovali. Přípravek Aripiprazole Zentiva se používá rovněž k léčbě středně závažných až závažných manických epizod u pacientů ve věku od 13 let, a to po dobu až 12 týdnů.

Přípravek Aripiprazole Zentiva obsahuje léčivou látku aripiprazol a je to generikum. Znamená to, že přípravek Aripiprazole Zentiva je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Abilify.

Aripiprazole Zentiva je dostupný ve formě tablet (5, 10, 15 a 30 mg) a tablet dispergovatelných v ústech (tablet, které se rozpouštějí v ústech; 10, 15 a 30 mg). Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

V případě schizofrenie činí doporučená počáteční dávka pro dospělé pacienty 10 nebo 15 mg denně a užívá se perorálně, přičemž poté následuje „udržovací“ dávka 15 mg jednou denně. Pro pacienty ve věku od 15 do 17 let činí počáteční dávka přípravku 2 mg denně (používá se přípravek obsahující aripiprazol v tekuté formě), přičemž tato dávka se postupně zvyšuje až na doporučenou dávku 10 mg jednou denně.

V případě léčby manických epizod u bipolární poruchy činí doporučená počáteční dávka u dospělých 15 mg jednou denně a užívá se perorálně, a to buď samostatně, nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky. K prevenci manických epizod u dospělých by měla být i nadále podávána tato dávka přípravku.



V rámci léčby manických epizod u pacientů ve věku od 13 do 17 let činí počáteční dávka přípravku 2 mg denně (používá se přípravek obsahující aripiprazol v tekuté formě), přičemž tato dávka se postupně zvyšuje až na doporučenou dávku 10 mg jednou denně. Léčba nesmí trvat déle než 12 týdnů.

Dávku je třeba upravit u pacientů, kteří užívají některé jiné léčivé přípravky ovlivňující způsob odbourávání přípravku Aripiprazole Zentiva v těle. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

U pacientů, kteří mají potíže s polykáním tablet, lze použít tablety dispergovatelné v ústech.

Léčivá látka v přípravku Aripiprazole Zentiva, aripiprazol, je antipsychotikum. Přesný mechanismus jeho působení není znám, ale váže se na několik různých receptorů na povrchu nervových buněk v mozku. Tím narušuje signály přenášené mezi mozkovými buňkami pomocí „neurotransmiterů“, což jsou chemické látky, které umožňují nervovým buňkám vzájemnou komunikaci. Má se za to, že aripiprazol působí zejména jako „částečný agonista“ receptorů pro neurotransmitery dopamin a 5-hydroxytryptamin (také zvaný serotonin). To znamená, že aripiprazol působí podobně jako dopamin a 5-hydroxytryptamin prostřednictvím aktivace těchto receptorů, ale méně silně než uvedené neurotransmitery. Jelikož se dopamin a 5-hydroxytryptamin podílejí na schizofrenii a bipolární poruše, pomáhá aripiprazol normalizovat činnost mozku snižováním psychotických či manických příznaků a zabraňováním jejich opětovnému výskytu.

Vzhledem k tomu, že přípravek Aripiprazole Zentiva je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Abilify. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jelikož přípravek Aripiprazole Zentiva je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Aripiprazole Zentiva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Abilify. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Abilify přínosy přípravku Aripiprazole Zentiva převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Aripiprazole Zentiva byl schválen k použití v EU.

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Aripiprazole Zentiva byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Aripiprazole Zentiva zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Společnost, která přípravek Aripiprazole Zentiva uvádí na trh, navíc poskytne vzdělávací materiály pro pacienty nebo jejich ošetřující osoby a pro lékaře, v nichž budou obsaženy informace o bezpečném používání přípravku u pacientů ve věku od 13 do 17 let.

## **Další informace o přípravku Aripiprazole Zentiva**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Aripiprazole Zentiva platné v celé Evropské unii dne 25. června 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Aripiprazole Zentiva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European)

[public assessment reports](#). Další informace o léčbě přípravkem Aripiprazole Zentiva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2015.