



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aripiprazole Zentiva

αριπιπραζόλη

Το Aripiprazole Zentiva χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από τις ακόλουθες ψυχικές ασθένειες:

- σχιζοφρένεια, μια ψυχική ασθένεια με διάφορα συμπτώματα, όπως αποδιοργάνωση της σκέψης και της ομιλίας, ψευδαισθήσεις (οι πάσχοντες ακούν ή βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν), καχυποψία και παραισθήσεις (λανθασμένες πεποιθήσεις). Το Aripiprazole Zentiva χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας 15 ετών και άνω.
- διπολική διαταραχή I, μια ψυχική ασθένεια κατά την οποία οι ασθενείς βιώνουν μανιακά επεισόδια (περίοδοι μη φυσιολογικής ευφορίας) με εναλλαγή περιόδων φυσιολογικής διάθεσης και, ενδεχομένως, επεισόδια κατάθλιψης. Το Aripiprazole Zentiva χορηγείται σε ενήλικες για τη θεραπεία μέτριας ή σοβαρής μορφής μανιακών επεισοδίων και για την πρόληψη νέων μανιακών επεισοδίων σε ενήλικες που έχουν αποκριθεί στο φάρμακο κατά το παρελθόν. Το Aripiprazole Zentiva χορηγείται επίσης, για διάστημα έως 12 εβδομάδων, για τη θεραπεία μέτριας έως σοβαρής μορφής μανιακών επεισοδίων σε ασθενείς 13 ετών και άνω.

Το Aripiprazole Zentiva περιέχει τη δραστική ουσία αριπιπραζόλη και είναι γενόσημο φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Aripiprazole Zentiva είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Abilify.

Το Aripiprazole Zentiva διατίθεται υπό μορφή δισκίων (5, 10, 15 και 30 mg) και διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων (δισκία που διαλύονται στο στόμα) (10, 15 και 30 mg). Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για τη σχιζοφρένεια, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 10 ή 15 mg ημερησίως από το στόμα στους ενήλικες, ακολουθούμενη από δόση «συντήρησης» 15 mg μία φορά την ημέρα. Σε ασθενείς ηλικίας μεταξύ 15 και 17 ετών, η δόση έναρξης είναι 2 mg την ημέρα (με τη χρήση σκευάσματος αριπιπραζόλης σε υγρή μορφή), η οποία αυξάνεται σταδιακά στη συνιστώμενη δόση των 10 mg μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία των μανιακών επεισοδίων σε ενήλικες με διπολική διαταραχή, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 15 mg μία φορά την ημέρα από το στόμα, είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Για την πρόληψη των μανιακών επεισοδίων σε ενήλικες, πρέπει να χορηγείται σταθερά η ίδια δόση.



Για τη θεραπεία των μανιακών επεισοδίων σε ασθενείς ηλικίας από 13 έως 17 ετών, η δόση έναρξης είναι 2 mg την ημέρα (με τη χρήση σκευάσματος αριπιπραζόλης σε υγρή μορφή), η οποία αυξάνεται σταδιακά στη συνιστώμενη δόση των 10 mg μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία δεν πρέπει να διαρκεί περισσότερο από 12 εβδομάδες.

Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα τα οποία επηρεάζουν τον τρόπο διάσπασης του Aripiprazole Zentiva στον οργανισμό. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία μπορούν να χορηγούνται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν δυσκολίες στην κατάποση δισκίων.

Η δραστική ουσία του Aripiprazole Zentiva, η αριπιπραζόλη, είναι αντιψυχωσικό φάρμακο. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της δεν είναι γνωστός, ωστόσο είναι γνωστό ότι προσκολλάται σε διάφορους υποδοχείς που βρίσκονται στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων του εγκεφάλου, διακόπτοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα σήματα που μεταδίδονται μεταξύ των εγκεφαλικών κυττάρων μέσω «νευροδιαβιβαστών», δηλαδή των χημικών ουσιών που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Η αριπιπραζόλη θεωρείται ότι δρα κυρίως ως «μερικός αγωνιστής» των υποδοχέων των νευροδιαβιβαστών ντοπαμίνης και 5-υδροξυτρυπταμίνης (γνωστής επίσης και ως σεροτονίνης). Αυτό σημαίνει ότι η αριπιπραζόλη ενεργοποιώντας τους εν λόγω υποδοχείς δρα όπως η ντοπαμίνη και η 5-υδροξυτρυπταμίνη, είναι ωστόσο λιγότερο δραστική απ' ό,τι οι νευροδιαβιβαστές. Καθώς η ντοπαμίνη και η 5-υδροξυτρυπταμίνη σχετίζονται με τη σχιζοφρένεια και τη διπολική διαταραχή, η αριπιπραζόλη βοηθάει στην ομαλοποίηση της δραστηριότητας του εγκεφάλου, μειώνοντας τα ψυχωσικά ή τα μανιακά συμπτώματα και εμποδίζοντας την επανεμφάνισή τους.

Δεδομένου ότι το Aripiprazole Zentiva είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε άτομα περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Abilify. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Δεδομένου ότι το Aripiprazole Zentiva είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Aripiprazole Zentiva είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Abilify. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Abilify, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Aripiprazole Zentiva στην ΕΕ.

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Aripiprazole Zentiva χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Aripiprazole Zentiva συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#)

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Aripiprazole Zentiva θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό που θα διανεμηθεί σε ασθενείς ή στα άτομα που τους φροντίζουν και σε γιατρούς, στο οποίο θα επεξηγείται η ασφαλής χρήση του φαρμάκου σε ασθενείς ηλικίας από 13 έως 17 ετών.

Λοιπές πληροφορίες για το Aripiprazole Zentiva

Στις 25 Ιουνίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Aripiprazole Zentiva.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Aripiprazole Zentiva διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Aripiprazole Zentiva, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2015.