



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aripiprazole Zentiva

### arypiprazol

Lek Aripiprazole Zentiva stosuje się w leczeniu pacjentów z następującymi chorobami psychicznymi:

- schizofrenią — chorobą umysłową przejawiającą się szeregiem objawów, w tym dezorganizacją myślenia i mowy, omamami (słyszeniem lub widzeniem rzeczy, które nie istnieją), podejrzliwością i urojeniami (błędnyimi przekonaniemii). Lek Aripiprazole Zentiva stosuje się u osób w wieku 15 lat i starszych;
- chorobą dwubiegunową typu I — chorobą psychiczną, w której u pacjentów występują epizody maniakalne (okresy nieprawidłowego podwyższonego nastroju) na zmianę z okresami normalnego nastroju. Pacjenci mogą również mieć epizody depresji. Lek Aripiprazole Zentiva stosuje się u osób dorosłych w leczeniu epizodów maniakalnych o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego oraz w zapobieganiu epizodom maniakalnym u pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła odpowiedź na lek. Lek Aripiprazole Zentiva jest również wykorzystywany przez maksymalnie 12 tygodni w leczeniu epizodów maniakalnych o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u pacjentów w wieku 13 lat lub starszych.

Lek Aripiprazole Zentiva zawiera substancję czynną arypiprazol i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Aripiprazole Zentiva jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Abilify, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE).

Lek Aripiprazole Zentiva jest dostępny w postaci tabletek (5, 10, 15 i 30 mg) i tabletek ulegających rozpuszczeniu w jamie ustnej (10, 15 i 30 mg). Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

W przypadku schizofrenii u osób dorosłych zalecana dawka początkowa preparatu przyjmowanego doustnie wynosi 10 lub 15 mg raz na dobę, po czym stosuje się dawkę podtrzymującą 15 mg raz na dobę. U pacjentów w wieku 15–17 lat dawka początkowa wynosi 2 mg na dobę (przy stosowaniu produktu zawierającego arypiprazol w postaci płynnej), po czym dawkę zwiększa się stopniowo do zalecanej dawki 10 mg raz na dobę.

W leczeniu epizodów maniakalnych zalecana dawka początkowa preparatu przyjmowanego doustnie dla osób dorosłych wynosi 15 mg raz na dobę w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami. U osób dorosłych należy kontynuować przyjmowanie tej samej dawki, aby zapobiegać epizodom maniakalnym.



W leczeniu epizodów maniakalnych u pacjentów w wieku 13–17 lat dawka początkowa wynosi 2 mg na dobę (przy stosowaniu produktu zawierającego aripiprazol w postaci płynnej), po czym dawkę zwiększa się stopniowo do zalecanej dawki 10 mg raz na dobę. Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 12 tygodni.

Dawkę należy dostosować w przypadku pacjentów przyjmujących określone inne leki wpływające na sposób rozkładania leku Aripiprazole Zentiva w organizmie. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Tabletki ulegające rozpuszczeniu w jamie ustnej można stosować u pacjentów, którzy mają trudności z połykaniem tabletek.

Substancja czynna produktu Aripiprazole Zentiva, aripiprazol, jest lekiem przeciwpsychotycznym. Jego dokładny mechanizm działania jest nieznan, ale wiadomo, że wiąże się on z kilkoma różnymi receptorami na powierzchni komórek nerwowych w mózgu. Zaburza to przesyłanie sygnałów między komórkami mózgu przez „neuroprzekaźniki” — związki chemiczne umożliwiające komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. Działanie aripiprazolu opiera się głównie na tym, że jest on „częściowym agonistą” receptorów neuroprzekaźników dopaminy i 5-hydroksytryptaminy (zwanej też serotoniną). Oznacza to, że aripiprazol działa jak dopamina i 5-hydroksytryptamina, aktywując te receptory, jednak w mniejszym stopniu niż neuroprzekaźniki. Ze względu na to, że dopamina i 5-hydroksytryptamina odgrywają rolę w schizofrenii i chorobie afektywnej dwubiegunowej, aripiprazol pomaga w normalizacji aktywności mózgu, zmniejszając objawy psychotyczne lub maniakalne i zapobiegając ich nawrotom.

Ponieważ produkt Aripiprazole Zentiva jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Abilify. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Ponieważ lek Aripiprazole Zentiva jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Aripiprazole Zentiva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Abilify. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Abilify — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Aripiprazole Zentiva do stosowania w Unii Europejskiej.

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Aripiprazole Zentiva opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Aripiprazole Zentiva zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#)

Dodatkowo firma wprowadzająca lek Aripiprazole Zentiva do obrotu dostarczy materiały edukacyjne pacjentom lub ich opiekunom i lekarzom w celu poinformowania o bezpiecznym stosowaniu leku u pacjentów w wieku 13–17 lat.

## **Inne informacje dotyczące produktu Aripiprazole Zentiva:**

W dniu 25 czerwca 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Aripiprazole Zentiva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Aripiprazole Zentiva znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Aripiprazole Zentiva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2015.