

EMA/634874/2015
EMA/H/C/004021

Kokkuvõte üldsusele

Aripiprazole Accord

aripiprasool

See on ravimi Aripiprazole Accord Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Aripiprazole Accordi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Aripiprazole Accordi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Aripiprazole Accord ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Aripiprazole Accord kasutatakse järgmiste vaimuhaigustega patsientide raviks:

- skisofreenia – vaimuhaigus, millel on mitmesuguseid sümptomeid, sealhulgas mõtlemis- ja kõnehäired, hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade kuulmine või nägemine), kahtlustamine ja luulud. Ravimit Aripiprazole Accord kasutatakse patsientidel vanuses 15 aastat ja vanemad;
- I tüüpi bipolaarne meeleoluhäire – vaimuhaigus, mille korral patsientide maaniaepisoodid (meeleolu äärmuslik tõus) vahelduvad normaalse meeleolu perioodidega. Patsientidel võib esineda ka depressiooniepisoode. Ravimit Aripiprazole Accord kasutatakse mõõdukate ja raskete maaniaepisoodide raviks täiskasvanutel ja uute maaniaepisoodide ennetamiseks täiskasvanutel, kellel on varem tekkinud sellele ravimile ravivastus. Ravimit Aripiprazole Accord kasutatakse ka kuni 12 nädalat kestvaks mõõdukate kuni raskete maaniaepisoodide raviks patsientidel vanuses 13 aastat ja vanemad.

Aripiprazole Accord sisaldab toimeainena aripiprasooli ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Aripiprazole Accord on sarnane võrdlusravimiga Abilify, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).



Kuidas Aripiprazole Accordi kasutatakse?

Aripiprazole Accordi turustatakse tablettidena (5, 10, 15 ja 30 mg). Aripiprazole Accord on retseptiravim.

Soovitav algannus täiskasvanutel skisofreenia ravis on 10 või 15 mg ööpäevas, millele järgneb säilitusannus 15 mg üks kord ööpäevas. Algannus 15–17-aastastel patsientidel on 2 mg ööpäevas (kasutatakse vedelikuna turustatavat aripiprasooli ravimpreparaati), mida suurendatakse järk-järgult kuni soovitatava annuseni 10 mg üks kord ööpäevas.

Bipolaarse meelelühäirega kaasnevate maaniaepisoodide korral on täiskasvanute soovitatav algannus 15 mg üks kord ööpäevas ainsa ravimina või kombinatsioonis teiste ravimitega. Maaniaepisoodide ennetamiseks täiskasvanutel peab ravi jätkama sama annusega.

Maaniaepisoodide ravi algannus 13–17-aastastel patsientidel on 2 mg ööpäevas (kasutatakse vedelikuna turustatavat aripiprasooli ravimpreparaati), mida suurendatakse järk-järgult kuni soovitatava annuseni 10 mg üks kord ööpäevas. Ravi ei tohi kesta kauem kui 12 nädalat.

Annust tuleb kohandada patsientidel, kes võtavad teisi ravimeid, mis mõjutavad ravimi Aripiprazole Accord lagunemist organismis. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Aripiprazole Accord toimib?

Ravimi Aripiprazole Accord toimeaine aripiprasool on antipsühhootikum. Selle täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid aine seondub aju närvirakkude pinnal oleva mitme erineva retseptoriga. See häirib ajurakkude vahel neurotransmitterite (virgatsainete) vahendatavaid närvisignaale. Arvatakse, et aripiprasool mõjub põhiliselt neurotransmitterite dopamiini ja 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniini) retseptorite osalise agonistina. See tähendab, et aripiprasool mõjub nagu dopamiin ja 5-hüdroksütrüptamiin, aktiveerides neid retseptoreid, kuid vähem kui neurotransmitterid. Et dopamiin ja 5-hüdroksütrüptamiin on seotud skisofreenia ja bipolaarse meelelühäirega, aitab aripiprasool ajutalitlust normaliseerida, leevendades psühhoo- ja maaniasümptomeid ning ennetades nende taasteket.

Kuidas Aripiprazole Accordi uuriti?

Et Aripiprazole Accord on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati Aripiprazole Accordi bioekvivalentsust võrdlusravimiga Abilify. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Aripiprazole Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Aripiprazole Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Aripiprazole Accord heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Aripiprazole Accord võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Abilify. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Abilify korral, ületab ravimi Aripiprazole Accord kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Aripiprazole Accordi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Aripiprazole Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Aripiprazole Accordi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Aripiprazole Accordi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Ravimi Aripiprazole Accord tootja varustab ka patsiendid, nende hooldajad ja arstid teabepakmega, mis selgitab ravimi ohutut kasutamist 13–17-aastastel patsientidel.

Muu teave Aripiprazole Accordi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Aripiprazole Accordi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Aripiprazole Accordiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.