



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aripiprazole Zentiva

### aripiprasool

Aripiprazole Zentivat kasutatakse järgmiste vaimuhaigustega patsientide raviks.

- Skisofreenia – vaimuhaigus, millel on mitmesuguseid sümptomeid, sealhulgas mõtlemis- ja kõnehäired, hallutsinatsioonid (tegelikult mitte olemasolevate asjade kuulmine või nägemine), kahtlustamine ja luulud (eksiarvamused). Aripiprazole Zentivat kasutatakse vähemalt 15-aastastel patsientidel.
- I tüüpi bipolaarne meeleoluhäire – vaimuhaigus, mille korral patsientide maniakaalsed episoodid (meeleolu äärmuslik tõus) vahelduvad normaalse meeleolu perioodidega. Patsientidel võib esineda ka depressiooniepisoode. Aripiprazole Zentivat kasutatakse mõõdukate ja raskete maniakaalsete episoodide raviks täiskasvanutel ja uute maniakaalsete episoodide ennetamiseks täiskasvanutel, kellel on varem tekkinud sellele ravimile ravivastus. Aripiprazole Zentivat kasutatakse ka kuni 12 nädalat mõõdukate ja raskete maniakaalsete episoodide raviks patsientidel vanuses 13 aastat ja vanemad.

Aripiprazole Zentiva sisaldab toimeainena aripiprasooli ja see on geneeriline ravim. See tähendab, et Aripiprazole Zentiva on sarnane võrdlusravimiga Abilify, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba.

Aripiprazole Zentivat turustatakse tablettidena (5, 10, 15 ja 30 mg) ja suus dispergeeruvate (lahustuvate) tablettidena (10, 15 ja 30 mg). Aripiprazole Zentiva on retseptiravim.

Soovitav algannus täiskasvanutel skisofreenia ravis suukaudsel manustamisel 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 soovitusliku annuseni 10 mg üks kord ööpäevas.

Bipolaarse meeleoluhäirega kaasnevate maniakaalsete episoodide korral on täiskasvanute soovitatav algannus suukaudsel manustamisel 15 mg üks kord ööpäevas ainsa ravimina või kombinatsioonis teiste ravimitega. Maniakaalsete episoodide ennetamiseks täiskasvanutel peab ravi jätkama sama annusega.

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



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

Suus dispergeeruvaid tablette tohib kasutada patsientidel, kellel on tablette raske neelata.

Aripiprazole Zentiva 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 meeleoluhäirega, aitab aripiprasool ajutalitlust normaliseerida, leevendades psühhooi- ja maaniasümpptomeid ning ennetades nende taasteket.

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

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

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

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

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

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

## Muu teave Aripiprazole Zentiva kohta

Euroopa Komisjon andis Aripiprazole Zentiva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 25. juunil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Aripiprazole Zentiva kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Aripiprazole Zentivaga 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 Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2015.