



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Aripiprazole Accord

aripipratsoli

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Aripiprazole Accord -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sekä sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Aripiprazole Accordin käytöstä.

Potilas saa Aripiprazole Accordin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Aripiprazole Accord on ja mihin sitä käytetään?

Aripiprazole Accordia käytetään seuraavien psyykkisten sairauksien hoitoon:

- Skitsofrenia, mielisairaus, johon kuuluu monia oireita, kuten ajattelun ja puheen sekavuus, aistiharhat (kuulo- tai näköharhat), epäluuloisuus ja harhakuvitelmat. Aripiprazole Accord on tarkoitettu vähintään 15-vuotiaiden potilaiden hoitoon.
- Tyypin I kaksisuuntainen mielialahäiriö, jossa potilaan mieliala vaihtelee maanisesta (mielialan liiallisesta kohoamisesta) tavanomaiseen. Potilailla saattaa olla myös masennusjaksoja. Aripiprazole Accordia käytetään aikuisten kohtalaisten tai vaikeiden maniavaiheiden hoitoon ja estämään niiden aikuisten uusia maniavaiheita, joihin lääke on tehonnut aikaisemmin. Aripiprazole Accordia käytetään myös vähintään 13-vuotiaiden potilaiden keskivaikeiden tai vaikeiden maniavaiheiden hoitoon enintään 12 viikon ajan.

Aripiprazole Accordin vaikuttava aine on aripipratsoli, ja se on geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Aripiprazole Accord on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Abilify. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.



Miten Aripiprazole Accordia käytetään?

Aripiprazole Accordia on saatavana tabletteina (5, 10, 15 ja 30 mg), ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä.

Skitsofrenian hoidossa suositeltu aloitusannos aikuisilla on 10 tai 15 mg vuorokaudessa, ja ylläpitoannos 15 mg kerran vuorokaudessa. 15–17-vuotiaiden nuorten aloitusannos on 2 mg vuorokaudessa (käyttäen nestemäisessä muodossa olevaa aripipratsolivalmistetta). Annosta suurennetaan vähitellen suositusannokseen, joka on 10 mg kerran vuorokaudessa.

Kaksisuuntaisen mielialahäiriön maniavaiheiden hoidossa suositeltu aloitusannos aikuisilla on 15 mg kerran vuorokaudessa joko yksinään tai yhdistettynä muihin lääkkeisiin. Maniavaiheiden uusiutumista ehkäistään aikuisilla jatkamalla saman annoksen ottamista.

Maniavaiheiden hoidossa 13–17-vuotiailla nuorilla aloitusannos on 2 mg vuorokaudessa (käyttäen nestemäisessä muodossa olevaa aripipratsolivalmistetta). Annosta suurennetaan vähitellen suositusannokseen, joka on 10 mg kerran vuorokaudessa. Hoito saa kestää enintään 12 viikkoa.

Annosta on muutettava potilailla, jotka käyttävät muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat Aripiprazole Accordin hajoamiseen elimistössä. Lisää tietoa on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Miten Aripiprazole Accord vaikuttaa?

Aripiprazole Accordin vaikuttava aine aripipratsoli on psykoosilääke. Sen tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta, mutta se kiinnittyy aivoissa useisiin eri reseptoreihin, joita on hermosolujen pinnalla. Tämä keskeyttää välittäjäaineiden signaalien välittämisen aivosolujen välillä. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Aripipratsolin vaikutuksen oletetaan perustuvan pääasiassa siihen, että sillä on osittainen agonistivaikutus välittäjäaineen dopamiinin ja 5-hydroksitryptamiinin (serotoniinin) reseptoreihin. Tämä tarkoittaa, että aripipratsoli vaikuttaa dopamiinin ja 5-hydroksitryptamiinin tavoin aktivoimalla kyseisiä reseptoreita, mutta heikommin kuin välittäjäaineet. Koska dopamiini ja 5-hydroksitryptamiini liittyvät skitsofreniaan ja kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön, aripipratsoli auttaa normalisoimaan aivotoimintaa, vähentämään psykoottisia tai maanisia oireita ja ehkäisemään niiden uusiutumista.

Miten Aripiprazole Accordia on tutkittu?

Koska Aripiprazole Accord on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmisteeseen Abilifyyn nähden. Kaksi lääkevalmistetta ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Aripiprazole Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Aripiprazole Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Aripiprazole Accord on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Aripiprazole Accordin on osoitettu vastaavan laadullisesti Abilifya ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti.

Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Abilifyn tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli, että Aripiprazole Accord hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Aripiprazole Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Aripiprazole Accordin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Aripiprazole Accordia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitettut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

Lisäksi Aripiprazole Accordia markkinoiva yhtiö laatii potilaille ja heistä huolehtiville henkilöille sekä lääkäreille suunnattua koulutusmateriaalia, jossa selitetään lääkkeen turvallinen käyttö 13–17-vuotiailla potilailla.

Muita tietoja Aripiprazole Accordista

Aripiprazole Accordia koskeva EPAR-arviointilausunto ja riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Aripiprazole Accordilla annettavasta hoidosta löytyy pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan lääkeviraston verkkosivustolla.