



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aripiprazole Zentiva

aripipratsoli

Aripiprazole Zentivaa käytetään seuraavien psyykkisten sairauksien hoitoon:

- skitsofrenia, mielisairaus, johon kuuluu monia oireita, kuten ajattelun ja puheen sekavuus, aistiharhat (kuulo- tai näköharhat), epäluuloisuus ja harhakuvitelmat. Aripiprazole Zentiva 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 Zentivaa käytetään kohtalaisten tai vaikeiden maniavaiheiden hoitoon aikuisille ja estämään uusia maniavaiheita aikuisilla, joihin lääke on tehonnut aikaisemmin. Aripiprazole Zentivaa käytetään myös kohtalaisten tai vaikeiden maniavaiheiden hoitoon 13-vuotiaille tai sitä vanhemmille potilaille enintään 12 viikon ajan.

Aripiprazole Zentivan vaikuttava aine on aripipratsoli. Se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Aripiprazole Zentiva on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Abilify.

Aripiprazole Zentivaa on saatavana tabletteina (5, 10, 15 ja 30 mg) ja suussa hajoavina tabletteina (10, 15 ja 30 mg). Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

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

Kaksisuuntaisen mielialahäiriön maniavaiheiden hoidossa suositeltu aloitusannos aikuisilla on 15 mg suun kautta otettuna kerran vuorokaudessa joko yksin 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 nostetaan vähitellen suositusannokseen 10 mg kerran vuorokaudessa. Hoito ei saa kestää yli 12:ta viikkoa.



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

Suussa hajoavia tabletteja voidaan käyttää, jos potilaan on vaikea niellä tabletteja.

Aripiprazole Zentivan vaikuttava aine aripipratsoli on psykoosilääke. Sen tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta, mutta se kiinnittyy aivoissa useisiin hermosolujen pinnalla oleviin eri reseptoreihin. Tämä häiritsee hermovälittäjäaineiden välittämiä signaaleja aivosolujen välillä. Hermovälittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Aripipratsolin vaikutuksen oletetaan perustuvan pääasiassa siihen, että sillä on osittainen agonistivaikutus hermovälittäjäaineen 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.

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

Koska Aripiprazole Zentiva on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Aripiprazole Zentivan 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 myyntiluvan myöntämistä Aripiprazole Zentivalle EU:ssa.

Aripiprazole Zentivan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkauselosteeseen on sisällytetty Aripiprazole Zentivaa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitettua asianmukaisia varotoimia.

Lisää tietoa löytyy [riskinarviointisuunnitelman yhteenvedosta](#).

Lisäksi Aripiprazole Zentivaa markkinoiva yhtiö laatii potilaille ja heistä huolehtiville henkilöille sekä lääkäreille suunnattua koulutusmateriaalia, jossa selitetään lääkkeen turvallista käyttöä 13–17-vuotiailla nuorilla potilailla.

Muita tietoja Aripiprazole Zentivasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Aripiprazole Zentivalle 25. kesäkuuta 2015.

Aripiprazole Zentivaa koskeva EPAR-arviointilausunto ja riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Aripiprazole Zentivalla annettavasta hoidosta löytyy pakkauselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 06-2015.