

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

EPAR, sažetak za javnost

Aripiprazole Accord

aripiprazol

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Aripiprazole Accord. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Aripiprazole Accord.

Praktične informacije o korištenju lijeka Aripiprazole Accord pročitajte u uputi o lijeku ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Aripiprazole Accord i za što se koristi?

Aripiprazole Accord koristi se u bolesnika sa sljedećim mentalnim bolestima:

- shizofrenijom, mentalnom bolesti koja se očituje nizom simptoma, uključujući neorganiziranim razmišljanjem i govorom, halucinacijama (bolesnici čuju ili vide nešto čega nema), sumnjama i iluzijama (pogrešna vjerovanja). Aripiprazole Accord koristi se u bolesnika u dobi od 15 godina ili starijih;
- kod bipolarnog poremećaja tipa I, mentalne bolesti u slučaju koje bolesnici imaju manične epizode (razdoblja abnormalno visokog raspoloženja), koje se izmjenjuju s razdobljima normalnog raspoloženja. Ovi bolesnici mogu imati i epizode depresije. Aripiprazole Accord koristi se u odraslih osoba za liječenje umjerenih do ozbiljnih maničnih epizoda i za sprječavanje novih maničnih epizoda u odraslih osoba koje su odgovorile na lijek u prošlosti. Aripiprazole Accord se također koristi u razdoblju do 12 tjedana za liječenje umjerenih do ozbiljnih maničnih epizoda u bolesnika u dobi od 13 godina i starijih.

Aripiprazole Accord sadrži djelatnu tvar aripiprazol i predstavlja „generički lijek”. To znači da je Aripiprazole Accord sličan „referentnom lijeku” koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Abilify. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).



Kako se koristi Aripiprazole Accord?

Lijek Aripiprazole Accord dostupan je u tabletama (5, 10, 15 i 30 mg), a izdaje se samo na liječnički recept.

U slučaju shizofrenije preporučena početna doza iznosi 10 ili 15 mg peroralno na dan za odrasle osobe, nakon čega slijedi doza „održavanja” od 15 mg jednom na dan. U bolesnika u dobi između 15 i 17 godina, početna doza iznosi 2 mg na dan (primjenom lijeka koji sadrži aripiprazol dostupnog u tekućem obliku) i postupno se povećava do preporučene doze od 10 mg jednom na dan.

Za liječenje maničnih epizoda u slučaju bipolarnog poremećaja, preporučena početna doza u odraslih osoba iznosi 15 mg peroralno jednom na dan, bilo samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima. Kako bi se spriječile manične epizode u odraslih osoba, treba nastaviti terapiju istom dozom.

Za potrebe liječenja maničnih epizoda u bolesnika u dobi između 13 i 17 godina, početna doza iznosi 2 mg na dan (primjenom lijeka koji sadrži aripiprazol dostupnog u tekućem obliku) i postupno se povećava do preporučene doze od 10 mg jednom na dan. Terapija ne smije trajati dulje od 12 tjedana.

Dozu treba prilagoditi u bolesnika koji uzimaju druge lijekove koji mogu utjecati na način razgradnje lijeka Aripiprazole Accord u tijelu. Dodatne informacije pročitajte u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Aripiprazole Accord?

Aripiprazol, djelatna tvar u lijeku Aripiprazole Accord, je antipsihotik. Točan mehanizam njegova djelovanja nije poznat, no on se veže na nekoliko različitih receptora na površini živčanih stanica u mozgu. To prekida signale koje između moždanih stanica prenose „neurotransmiteri”, kemikalije koje omogućavaju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. Smatra se da aripiprazol djeluje uglavnom kao „parcijalni agonist” za receptore neurotransmitera dopamina i 5-hidroksitriptamina (također zvani serotonin). To znači da aripiprazol djeluje kao dopamin i 5-hidroksitriptamin aktivirajući te receptore, ali manje snažno od neurotransmitera. S obzirom na to da su dopamin i 5-hidroksitriptamin uključeni u shizofreniju i bipolarni poremećaj, aripiprazol pomaže u normalizaciji moždane aktivnosti smanjujući psihotičke ili manične simptome i sprečavajući njihov povratak.

Kako je Aripiprazole Accord ispitivan?

Budući da je Aripiprazole Accord generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na ispitivanja za utvrđivanje je li lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Abilify. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici lijeka Aripiprazole Accord?

Budući da je lijek Aripiprazole Accord generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i kod referentnog lijeka.

Zašto je lijek Aripiprazole Accord odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da je u skladu sa zahtjevima EU-a potvrđeno kako Aripiprazole Accord posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekom Abilify. Stoga je stav CHMP-a da, kao i u pogledu lijeka Abilify, koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Aripiprazole Accord u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Aripiprazole Accord?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Aripiprazole Accord. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Aripiprazole Accord nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Nadalje, proizvođač lijeka Aripiprazole Accord dostavit će edukacijske materijale za bolesnike ili njihove pružatelje skrbi i liječnike kako bi se pojasnila sigurna primjena lijeka u bolesnika u dobi između 13 i 17 godina.

Ostale informacije o lijeku Aripiprazole Accord

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Aripiprazole Accord nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Aripiprazole Accord pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.