

EMA/370662/2016
EMA/H/C/003803

EPAR, sažetak za javnost

Aripiprazole Mylan Pharma¹

aripiprazol

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Aripiprazole Mylan Pharma. 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 primjeni lijeka Aripiprazole Mylan Pharma.

Praktične informacije o korištenju lijeka Aripiprazole Mylan Pharma bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Aripiprazole Mylan Pharma i za što se koristi?

Aripiprazole Mylan Pharma koristi se u bolesnika sa sljedećim mentalnim bolestima:

- shizofrenijom, mentalnom bolesti koja se očituje nizom simptoma, uključujući neorganizirano razmišljanje i govor, halucinacije (bolesnici čuju ili vide nešto čega nema), sumnje i iluzije (pogrešna vjerovanja). Aripiprazole Mylan Pharma se koristi u bolesnika u dobi od 15 godina ili starijih;
- bipolarnom poremećaju tipa I, mentalnom 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 Mylan Pharma se koristi 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 Mylan Pharma 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 Mylan Pharma sadrži djelatnu tvar aripiprazol i "generički je lijek". To znači da je Aripiprazole Mylan Pharma sličan „referentnom lijeku” koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod

¹ Ranije poznat pod imenom Aripiprazole Pharmathen.

nazivom Abilify. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#)

Kako se koristi Aripiprazole Mylan Pharma?

Lijek Aripiprazole Mylan Pharma dostupan je u tabletama (5, 10, 15 i 30 mg), a izdaje se samo na 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), koji se postepeno povećava do preporučene doze od 10 mg jednom na dan.

Za terapiju 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), koji se postepeno 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 Mylan Pharma u tijelu. Dodatne informacije pročitajte u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Aripiprazole Mylan Pharma?

Aripiprazol, djelatna tvar u lijeku Aripiprazole Mylan Pharma, je antipsihotik. Njegov točan mehanizam djelovanja nije poznat, ali poznato je da 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 aktivacijom ovih receptora, 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 Mylan Pharma ispitivan?

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

Koje su koristi i rizici od lijeka Aripiprazole Mylan Pharma?

Budući da je lijek Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Aripiprazole Mylan Pharma posjeduje usporedivu kakvoću te je bioekvivalentan s

lijekom Abilify. Stoga je stav CHMP-a da u pogledu lijeka Aripiprazole Mylan Pharma koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio odobrenje lijeka Aripiprazole Mylan Pharma za korištenje u EU-u.

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

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

Nadalje, proizvođač lijeka Aripiprazole Mylan Pharma dostavit će edukacijske materijale koji će se uručiti bolesnicima ili njihovim skrbnicima i liječnicima kako bi se pojasnila sigurna primjena lijeka u bolesnika u dobi između 13 i 17 godina.

Ostale informacije o lijeku Aripiprazole Mylan Pharma

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Aripiprazole Pharmathen na snazi u Europskoj uniji od 30. lipnja 2015. Naziv lijeka izmijenjen je u Aripiprazole Mylan Pharma 3. lipnja 2016.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Aripiprazole Mylan Pharma nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Više informacija o terapiji lijekom Aripiprazole Mylan Pharma pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

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

Sažetak je posljednji put ažuriran: 06. 2016.