



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aripiprazole Zentiva

aripiprazol

Aripiprazole Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva sadrži djelatnu tvar aripiprazol i "generički je lijek". To znači da je Aripiprazole Zentiva sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Abilify.

Aripiprazole Zentiva je dostupan kao tablete od (5, 10, 15 i 30 mg) i orodisperzivne tablete (tablete koje se otapaju u ustima; 10, 15 i 30 mg). 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), 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 Zentiva u tijelu. Dodatne informacije pročitajte u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Orodispersibilne tablete se mogu koristiti u bolesnika koji imaju poteškoća s gutanjem tableta.

Aripiprazol, djelatna tvar u lijeku Aripiprazole Zentiva, 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.

Budući da je Aripiprazole Zentiva 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.

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

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Aripiprazole Zentiva posjeduje usporedivu kakvoću te je bioekvivalentan s lijekom Abilify. Stoga je stav CHMP-a da u pogledu lijeka Aripiprazole Zentiva koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio odobrenje lijeka Aripiprazole Zentiva za korištenje u EU-u.

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Aripiprazole Zentiva. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Aripiprazole Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Aripiprazole Zentiva na snazi u Europskoj uniji od 25. lipnja 2015.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Aripiprazole Zentiva nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Više informacija o liječenju lijekom Aripiprazole Zentiva 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 u 06. 2015.