

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Aripiprazole Accord

aripiprazol

Ez a dokumentum az Aripiprazole Accord-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Aripiprazole Accord alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Aripiprazole Accord alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészehez.

Milyen típusú gyógyszer az Aripiprazole Accord, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aripiprazole Accord-ot a következő mentális betegségek kezelésére alkalmazzák:

- skizofrénia: mentális betegség, amelynek számos tünete van, többek között a zavaros gondolkodás és beszéd, hallucinációk (nem létező hangok hallása vagy dolgok látása), gyanakvás és téveszmék. Az Aripiprazole Accord-ot legalább 15 éves betegek kezelésére alkalmazzák;
- I. típusú bipoláris zavar: mániás epizódok (abnormálisan emelkedett hangulat) és normális hangulatú időszakok váltakozásával járó mentális betegség. A betegeknél depressziós periódusok is jelentkezhetnek. Az Aripiprazole Accord-ot felnőtteknél alkalmazzák közepesen súlyos és súlyos mániás epizódok kezelésére, illetve a gyógyszerre korábban reagáló felnőtt betegek új mániás epizódjainak megelőzésére. Az Aripiprazole Accord-ot legalább 13 éves betegek közepesen súlyos és súlyos mániás epizódjainak kezelésére is alkalmazzák, legfeljebb 12 héten át.

Az Aripiprazole Accord egy aripiprazol nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Aripiprazole Accord hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Abilify nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.



Hogyan kell alkalmazni az Aripiprazole Accord-ot?

Az Aripiprazole Accord (5, 10, 15 és 30 mg-os) tablettaként, csak receptre kapható.

Skizofrénia esetén az ajánlott kezdő adag felnőtteknél napi 10 vagy 15 mg, amelyet napi egyszeri 15 mg-os „fenntartó” adag követ. 15–17 év közötti betegeknek a kezdő adag napi 2 mg (folyadék formájában kapható aripiprazol készítmény alkalmazásával), amelyet fokozatosan kell az ajánlott, napi egyszeri 10 mg-ra emelni.

Bipoláris zavarnál a mániás epizódok kezelésére a gyógyszer javasolt kezdő adagja felnőtteknél napi egyszeri 15 mg, önmagában vagy más gyógyszerrel kombinálva. Felnőttek mániás epizódjainak megelőzése céljából ugyanazt az adagolást kell folytatni.

13–17 év közötti betegeknek a mániás epizódok kezelésére a gyógyszer kezdő adagja napi 2 mg (folyadék formájában kapható aripiprazol készítmény alkalmazásával), amelyet fokozatosan kell az ajánlott, napi egyszeri 10 mg-ra emelni. A kezelés nem tarthat tovább 12 hétnél.

Az adagot be kell állítani olyan bizonyos gyógyszereket szedő betegek esetében, amelyek befolyásolják az Aripiprazole Accord lebomlási módját a szervezetben. További információk a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban találhatók.

Hogyan fejti ki hatását az Aripiprazole Accord?

Az Aripiprazole Accord hatóanyaga, az aripiprazol egy antipszichotikus szer. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de az agyban lévő idegsejtek felszínén található több különböző receptorhoz kötődik, ami megszakítja az agysejtek közötti, a „neurotranszmitterek”, azaz az idegsejtek egymás közötti kommunikációját lehetővé tévő kémia anyagok segítségével történő jelátvitelt. Az aripiprazol vélhetően főleg a dopamin és az 5-hidroxitriptamin (más néven szerotonin) neurotranszmitterek receptorain fejti ki „részleges agonista” hatását. Ez azt jelenti, hogy az aripiprazol a dopaminhoz és az 5-hidroxitriptaminhoz hasonlóan hat azáltal, hogy aktiválja ezeket a receptorokat, de a neurotranszmittereknél csekélyebb mértékben. Mivel a dopamin és az 5-hidroxitriptamin szerepet játszanak a skizofréniában és a bipoláris zavarban, az aripiprazol segít normalizálni az agyi tevékenységet a pszichotikus vagy mániás tünetek csökkentésével, illetve azok visszatérésének megelőzésével.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Aripiprazole Accord-ot?

Mivel az Aripiprazole Accord generikus gyógyszer, a betegeknek végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e az Abilify nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Aripiprazole Accord alkalmazása?

Mivel az Aripiprazole Accord generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Aripiprazole Accord forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Aripiprazole Accord minőségi szempontból

összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Abilify-jal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Abilify-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az Aripiprazole Accord EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Aripiprazole Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Aripiprazole Accord lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Aripiprazole Accord-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

Az Aripiprazole Accord-ot forgalmazó vállalat ezenkívül a gyógyszer 13–17 éves betegeknél történő biztonságos alkalmazását ismertető oktatási anyagokat is fog biztosítani a betegek vagy gondozóik, illetve az orvosok részére.

Az Aripiprazole Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

Az Aripiprazole Accord-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Aripiprazole Accord-dal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.