

EMA/370669/2016
EMA/H/C/003803

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Aripiprazole Mylan Pharma¹

aripiprazol

Ez a dokumentum az Aripiprazole Mylan Pharma-re 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 Mylan Pharma alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Aripiprazole Mylan Pharma alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

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

Az Aripiprazole Mylan Pharma-t 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 Mylan Pharma-t 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 Mylan Pharma-t felnőtteknél alkalmazzák közepesen súlyos és súlyos mániás epizódok kezelésére, illetve a gyógyszerre korábban reagáló felnőtt betegek új mániás epizódjainak megelőzésére. Az Aripiprazole Mylan Pharma-t legalább 13 éves betegek közepesen súlyos és súlyos mániás epizódjainak kezelésére is alkalmazzák, legfeljebb 12 héten át.

Az Aripiprazole Mylan Pharma hatóanyaga, az aripiprazol, és „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Aripiprazole Mylan Pharma hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Abilify

¹ Korábbi nevén Aripiprazole Pharmathen.



nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Aripiprazole Mylan Pharma-t?

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

Skizofrénia esetén az ajánlott kezdő adag felnőtteknél napi 10 vagy 15 mg szájon át alkalmazva, amit napi egyszeri, 15 mg-os „fenntartó” adag követ. 15–17 év közötti betegeknél a kezdő adag napi 2 mg (folyadék formájában rendelkezésre álló 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, szájon át való alkalmazás esetén napi egyszeri 15 mg, önmagában vagy más gyógyszerrel kombinálva. Felnőttek mániás epizódjainak megelőzése érdekében ugyanazt a dózist kell továbbra is alkalmazni.

13–17 év közötti betegeknél a mániás epizódok kezelésére a gyógyszer kezdő adagja napi 2 mg (folyadék formájában rendelkezésre álló 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 Mylan Pharma lebomlási módját a szervezetben. További információk a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban találhatók.

Hogyan fejti ki hatását az Aripiprazole Mylan Pharma?

Az Aripiprazole Mylan Pharma hatóanyaga, az aripiprazol, egy antipszichotikus szer. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de az agyban lévő idegsejtek felszínén található több különböző receptorhoz kötődik. Ez megszakítja az agysejtek közötti „neurotranszmitternek (ingerületátvivő)” nevezett kémiai anyagokkal történő, az idegsejtek egymás közötti kommunikációját lehetővé tévő 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 Mylan Pharma-t?

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

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Aripiprazole Mylan Pharma alkalmazása?

Mivel az Aripiprazole Mylan Pharma generikus gyógyszer, és biológiai egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Aripiprazole Mylan Pharma forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy az Aripiprazole Mylan Pharma minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Abilify-jal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Abilify-hoz hasonlóan az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta az Aripiprazole Mylan Pharma EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

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

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

Az Aripiprazole Mylan Pharma-t 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 Mylan Pharma-nel kapcsolatos egyéb információ

2015. június 30-án az Európai Bizottság az Aripiprazole Pharmathen-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A gyógyszer nevét 2016. június 3-án Aripiprazole Mylan Pharma-ra változtatták.

Az Aripiprazole Mylan Pharma-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Aripiprazole Mylan Pharma-nel 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.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2016.