



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aripiprazole Zentiva

aripiprazol

Az Aripiprazole Zentiva-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 Zentiva-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 betegeknek depressziós periódusok is jelentkezhetnek. Az Aripiprazole Zentiva-t felnőtteknél alkalmazzák közepesen súlyos és súlyos mániás epizódok kezelésére, illetve a gyógyszerre korábban reagáló betegek új mániás epizódjainak megelőzésére. Az Aripiprazole Zentiva-t legalább 13 éves betegek közepesen súlyos és súlyos mániás epizódjainak kezelésére is alkalmazzák, legfeljebb 12 héten át.

Az Aripiprazole Zentiva hatóanyaga az aripiprazol, és ez egy „generikus készítmény”. Ez azt jelenti, hogy az Aripiprazole Zentiva hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Abilify nevű „referencia-gyógyszerhez”.

Az Aripiprazole Zentiva tabletta (5, 10, 15 és 30 mg) és szájban diszpergálódó tabletta (szájban oldódó tabletta; 10, 15 és 30 mg) formában érhető el. A gyógyszer kizárólag 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 betegeknek a kezdő adag napi 2 mg (folyadék formában adható aripiprazol terméket használva), 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 betegeknek a mániás epizódok kezelésére a kezdő adag napi 2 mg (folyadék formában adható aripiprazol terméket használva), amelyet fokozatosan kell az ajánlott, napi egyszeri 10 mg-ra emelni. A kezelés nem tarthat tovább 12 hétnél.



A dózist módosítani kell olyan egyéb gyógyszereket szedő betegek esetében, amelyek befolyásolják az Aripiprazole Zentiva lebomlását a szervezetben. További információk a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

A szájból diszpergálódó tabletta olyan betegeknél alkalmazható, akik a tablettát nehezen nyelik le.

Az Aripiprazole Zentiva 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” nevezett, az idegsejtek egymás közötti kommunikációját lehetővé tevő kémiai anyagokkal történő jelátvitelt. Az aripiprazol vélhetően főleg a dopamin és az 5-hidroxitriptamin (más néven szerotonin) neurotranszmitterek receptorain fejt 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.

Mivel az Aripiprazole Zentiva generikus gyógyszer, a betegeknél 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.

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

Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy az Aripiprazole Zentiva 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 Zentiva EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Az Aripiprazole Zentiva lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Aripiprazole Zentiva-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 Zentiva-t forgalmazó vállalat ezenkívül a gyógyszer 13–17 éves betegeknél történő biztonságos alkalmazását ismertető oktató anyagokat is fog biztosítani a betegek vagy gondozóik, illetve az orvosok részére.

Az Aripiprazole Zentiva-val kapcsolatos egyéb információ

2015. június 25-én az Európai Bizottság az Aripiprazole Zentiva-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Aripiprazole Zentiva-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 Zentiva-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

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

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2015.