

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Aripiprazole Accord

aripiprazolas

Šis dokumentas yra Aripiprazole Accord Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Aripiprazole Accord.

Praktinės informacijos apie Aripiprazole Accord vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Aripiprazole Accord ir kam jis vartojamas?

Aripiprazole Accord – tai vaistas, skiriamas pacientams, kuriems diagnozuotos šios psichikos ligos:

- šizofrenija – psichikos liga, kuri pasireiškia keletu simptomų, įskaitant padriką mastymą ir kalbą, haliucinacijas (kai girdima arba matoma tai, ko nėra), įtarumą ir iliuzijas (klaidingas realybės vertinimas). Aripiprazole Accord skiriamas pacientams nuo 15 metų;
- I tipo bipolinis sutrikimas – psichikos liga, kuria sergant pacientams pasireiškia manijos epizodai (neįprastai pakilios nuotaikos periodai), kurie kaitaliojasi su normalios nuotaikos laikotarpiais. Jiems taip pat gali pasireikšti depresijos epizodai. Aripiprazole Accord skiriamas suaugusiems gydant vidutinio sunkumo ir sunkius manijos epizodus, taip pat siekiant išvengti naujų manijos epizodų – pacientams, kurių gydymas šiuo vaistu praeityje buvo veiksmingas. Taip pat šiuo vaistu iki 12 savaičių gydomi pacientai nuo 13 metų, kuriems pasireiškia vidutinio sunkumo arba sunkūs manijos epizodai.

Aripiprazole Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos aripiprazolo ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Aripiprazole Accord panašus į referencinį vaistą Abilify, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).



Kaip vartoti Aripiprazole Accord?

Aripiprazole Accord tiekiamas tablečių (5, 10, 15 ir 30 mg) forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Šizofrenija sergantiems suaugusiems rekomenduojama pradinė dozė yra 10 arba 15 mg per parą; vėliau kartą per parą rekomenduojama vartoti palaikomąją 15 mg dozę. Pradinė dozė 15–17 metų pacientams yra 2 mg per parą (skiriamas skystos formos aripiprazolo preparatas); ši dozė laipsniškai didinama iki rekomenduojamos 10 mg dozės, kurią reikia vartoti kartą per parą.

Gydant bipolinio sutrikimo sukeltus manijos epizodus, rekomenduojama pradinė dozė suaugusiems yra 15 mg kartą per parą, vaistą vartojant vieną arba kartu su kitais vaistais. Siekdam išvengti manijos epizodų, suaugusieji turėtų toliau vartoti tokią pačią vaisto dozę.

Gydant 13–17 metų pacientams pasireiškiančius manijos epizodus, pradinė dozė yra 2 mg per parą (skiriamas skystos formos aripiprazolo preparatas); ši dozė laipsniškai didinama iki rekomenduojamos 10 mg dozės, kurią reikia vartoti kartą per parą. Gydymą galima tęsti ne ilgiau kaip 12 savaičių.

Gydant pacientus, kurie vartoja kitus vaistus, veikiančius tai, kaip Aripiprazole Accord skyla organizme, šio vaisto dozę reikia pakoreguoti. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Aripiprazole Accord?

Veiklioji Aripiprazole Accord medžiaga aripiprazolas yra antipsichozinis vaistas. Kaip tiksliai veikia šis vaistas, neištirta, bet žinoma, kad jis jungiasi prie kelių skirtingų galvos smegenų nervinių ląstelių paviršiuje esančių receptorių. Taip nutraukiamas signalų perdavimas tarp galvos smegenų ląstelių, kurį atlieka neuromediatoriai – cheminės medžiagos, dėl kurių nervinės ląstelės gali viena kitai perduoti informaciją. Manoma, kad daugiausia aripiprazolo poveikis pasireiškia, kai jis veikia kaip dalinis neuromediatorių dopamino ir 5-hidroksitriptamino (dar vadinamo serotoninu) receptorių agonistas. Tai reiškia, kad aripiprazolas veikia kaip dopaminas ir 5-hidroksitriptaminas, aktyvindamas šiuos receptorius, bet ne taip stipriai kaip šie neuromediatoriai. Kadangi dopaminas ir 5-hidroksitriptaminas yra aktyvūs sergant šizofrenija ir bipoliniu sutrikimu, aripiprazolas padeda normalizuoti galvos smegenų veiklą, slopindamas psichozės ar manijos simptomus ir neleisdamas jiems kartotis.

Kaip buvo tiriamas Aripiprazole Accord?

Kadangi Aripiprazole Accord yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai su žmonėmis, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Abilify įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Aripiprazole Accord nauda ir rizika?

Kadangi Aripiprazole Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Aripiprazole Accord buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Aripiprazole Accord yra panašios kokybės kaip Abilify ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Abilify, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Aripiprazole Accord vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Aripiprazole Accord vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Aripiprazole Accord vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Aripiprazole Accord preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Be to, Aripiprazole Accord platinanti bendrovė pacientams arba jų slaugytojams ir gydytojams pateiks šviečiamąją medžiagą, kurioje bus paaiškinta, kaip saugiai vartoti vaistą 13–17 metų pacientams.

Kita informacija apie Aripiprazole Accord

Išsamų Aripiprazole Accord EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Aripiprazole Accord rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.