

EMA/370673/2016
EMA/H/C/003803

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Aripiprazole Mylan Pharma¹

aripiprazolas

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

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

Kas yra Aripiprazole Mylan Pharma ir kam jis vartojamas?

Aripiprazole Mylan Pharma skiriama pacientams, sergantiems šiomis psichinėmis ligomis:

- šizofrenija – psichinė liga, kuriai būdingi šie požymiai: mąstymo ir kalbos sutrikimai, haliucinacijos (girdima ar matoma tai, ko nėra), įtarumas ir iliuzijos (klaidingi įsitikinimai). Preparatu Aripiprazole Mylan Pharma gydomi 15 metų ar vyresni pacientai;
- I tipo bipoliniu sutrikimu – psichinė liga, kuria sergantiems pacientams pasireiškia manijos epizodai (neįprastai pakilios nuotaikos periodai), kuriuos keičia pasikartojantys įprastos nuotaikos periodai. Šiems pacientams gali pasireikšti ir depresijos epizodų. Aripiprazole Mylan Pharma tabletės skiriamos vidutinio sunkumo ir sunkiems suaugusiųjų manijos epizodams gydyti, taip pat suaugusiųjų, kuriems ankstesnis gydymas šiuo vaistu buvo veiksmingas, naujų manijos epizodų profilaktikai. Aripiprazole Mylan Pharma taip pat skiriamas 13 metų ir vyresnių pacientų vidutinio sunkumo ir sunkiems manijos epizodams gydyti ne ilgiau kaip 12 savaičių.

Aripiprazole Mylan Pharma sudėtyje yra veikliosios medžiagos aripiprazolo ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Aripiprazole Mylan Pharma panašus į referencinį vaistą pavadinimu Abilify, kurio

¹ Anksčiau žinomas Aripiprazole Pharmathen pavadinimu.

rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Aripiprazole Mylan Pharma?

Aripiprazole Mylan Pharma tiekiamas tabletėmis (5, 10, 15 ir 30 mg) ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Šizofrenija sergantiems suaugusiems pacientams rekomenduojama pradinė dozė yra 10 arba 15 mg geriamojo vaisto per parą, po kurios skiriama palaikomoji dozė – 15 mg kartą per parą. 15–17 metų pacientams pradinė dozė yra 2 mg per parą (skiriant skystos formos aripiprazolo preparatą), kuri palaipsniui didinama iki rekomenduojamos 10 mg per parą dozės.

Suaugusiųjų, sergančių bipoliniu sutrikimu, manijos epizodams gydyti rekomenduojama pradinė dozė – 15 mg geriamojo vaisto kartą per parą vartojant jį vieną arba kartu su kitais vaistais. Vykdamas suaugusiųjų manijos epizodų profilaktiką, turėtų būti tęsiamas gydymas tokia pačia preparato doze.

Gydant 13–17 metų pacientų manijos epizodus, pradinė dozė yra 2 mg per parą (skiriant skystos formos aripiprazolo preparatą), kuri palaipsniui didinama iki rekomenduojamos 10 mg per parą dozės. Gydyti šiuo vaistu galima ne ilgiau kaip 12 savaičių.

Pacientams, vartojantiems kitus vaistus, kurie veikia Aripiprazole Mylan Pharma skaidymą organizme, dozę reikėtų pakoreguoti. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Aripiprazole Mylan Pharma?

Veiklioji Aripiprazole Mylan Pharma medžiaga aripiprazolas yra vaistas nuo psichozės. Kaip tiksliai veikia aripiprazolas, nežinoma, bet jis jungiasi prie keleto skirtingų galvos smegenų nervinių ląstelių paviršiuje esančių receptorių. Taip nutraukiamas signalų perdavimas tarp galvos smegenų ląstelių. Signalus tarp smegenų ląstelių perduoda neuromediatoriai – cheminės medžiagos, kurios leidžia nervų ląstelėms komunikuoti tarpusavyje. 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 aktyvūs sergant šizofrenija ir bipoliniu sutrikimu, aripiprazolas padeda normalizuoti smegenų veiklą, slopindamas psichozės ar manijos simptomus ir neleisdamas jiems kartotis.

Kaip buvo tiriamas Aripiprazole Mylan Pharma?

Kadangi Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma nauda ir rizika?

Kadangi Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Aripiprazole Mylan Pharma vartojimą?

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

Be to, Aripiprazole Mylan Pharma platinanti bendrovė pacientams arba jų slaugytojams ir gydytojams teiks šviečiamąją medžiagą, kurioje paaiškins, kaip saugiai vartoti vaistą 13–17 metų amžiaus pacientams.

Kita informacija apie Aripiprazole Mylan Pharma

Europos Komisija 2015 m. birželio 30 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Aripiprazole Pharmathen rinkodaros leidimą. 2016 m. birželio 3 d. vaisto pavadinimas buvo pakeistas į Aripiprazole Mylan Pharma.

Išsamų Aripiprazole Mylan Pharma EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Aripiprazole Mylan Pharma rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-06.