



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aripiprazole Zentiva

aripiprazolas

Aripiprazole Zentiva 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 Zentiva gydomi pacientai 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 Zentiva skiriamas suaugusiesiems, gydant vidutinio sunkumo ir sunkius manijos epizodus, ir siekiant išvengti naujų manijos epizodų – suaugusiesiems, kuriems praeityje pasireiškė atsakas į gydymą šiuo vaistu. Aripiprazole Zentiva taip pat skiriamas iki 12 savaičių pacientams nuo 13 metų, kuriems pasireiškia vidutinio sunkumo arba sunkūs manijos epizodai.

Aripiprazole Zentiva sudėtyje yra veikliosios medžiagos aripiprazolo, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Aripiprazole Zentiva panašus į referencinį vaistą pavadinimu Abilify, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas.

Aripiprazole Zentiva tiekiamas tablečių (5, 10, 15 ir 30 mg) ir burnoje disperguojamųjų (tirpių) tablečių (10, 15 ir 30 mg) forma. Jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Šizofrenija sergantiems suaugusiesiems rekomenduojama pradinė dozė yra 10 arba 15 mg geriamojo vaisto 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); ji laipsniškai didinama iki rekomenduojamos 10 mg dozės, kuria reikia vartoti kartą per parą.

Gydant bipolinio sutrikimo sukeltus manijos epizodus, rekomenduojama pradinė dozė suaugusiesiems yra 15 mg geriamojo vaisto kartą per parą, vaistą vartojant vieną arba kartu su kitais vaistais. Siekiant išvengti manijos epizodų, suaugusieji turėtų 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); ji 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, galinčius turėti įtakos Aripiprazolo Zentiva skilimui organizme, šio vaisto dozę reikia pakoreguoti. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Pacientams, kuriems sunku nuryti tabletes, galima skirti burnoje disperguojamąsias tabletes.

Veiklioji Aripiprazole Zentiva medžiaga aripiprazolas yra antipsichozinis vaistas. Kaip tiksliai veikia aripiprazolas, nežinoma, tačiau jis jungiasi prie kelių skirtingų galvos smegenų nervinių ląstelių paviršiuje esančių receptorių. Taip nutraukiamas signalų perdavimas tarp galvos smegenų ląstelių, kuri 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 arba manijos simptomus ir neleisdamas jiems atsinaujinti.

Kadangi Aripiprazole Zentiva 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.

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

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

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Aripiprazole Zentiva vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Aripiprazole Zentiva 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 Zentiva platinanti bendrovė parengs pacientams arba juos slaugantiems asmenims ir gydytojams skirtą šviečiamąją medžiagą, kurioje bus paaiškinta, kaip saugiai vartoti šį vaistą 13–17 metų pacientams.

Kita informacija apie Aripiprazole Zentiva

Europos Komisija 2015 m. birželio 25 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Aripiprazole Zentiva rinkodaros leidimą.

Išsamų Aripiprazole Zentiva 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 Zentiva 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 2015-06.