



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Aripiprazole Accord

aripiprazols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Aripiprazole Accord*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Aripiprazole Accord* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Aripiprazole Accord* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Aripiprazole Accord* un kāpēc tās lieto?

Aripiprazole Accord lieto pieaugušajiem ar šādām psihiskām slimībām:

- šizofrēniju — psihisku slimību, kurai ir vairāki simptomi, tostarp dezorganizēta domāšana un runa, halucinācijas (neesošu lietu redzēšana un dzirdēšana), aizdomīgums un mānijas (maldīgas iedomas). *Aripiprazole Accord* lieto pacientiem no 15 gadu vecuma;
- I tipa bipolāriem traucējumiem — psihisku slimību, kuras gadījumā pacientiem ir mānijas epizodes (patoloģiski pacilāta garastāvokļa periodi), ko nomaina normāla garastāvokļa periodi. Šiem pacientiem ir iespējamās arī depresijas epizodes. *Aripiprazole Accord* lieto pieaugušiem, lai ārstētu mērenas līdz smagas mānijas epizodes un lai novērstu jaunas mānijas epizodes pieaugušajiem, kuriem iepriekš, lietojot šīs zāles, stāvoklis ir uzlabojies. *Aripiprazole Accord* arī lieto līdz 12 nedēļām ilgi vidēji līdz smagi izteiktu mānijas epizožu ārstēšanai pacientiem no 13 gadu vecuma.

Aripiprazole Accord, kas satur aktīvo vielu aripiprazolu, ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Aripiprazole Accord* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Abilify*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).



Kā lieto Aripiprazole Accord?

Aripiprazole Accord ir pieejamas tabletēs (5, 10, 15 un 30 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Šizofrēnijas gadījumā ieteicamā sākumdeva iekšķīgai lietošanai pieaugušajiem ir 10 vai 15 mg dienā, pēc kuras seko 15 mg uzturošā deva vienreiz dienā. Pacienti no 15 līdz 17 gadu vecumam sākumdeva ir 2 mg dienā (lietojot šķidrā veidā pieejamo aripiprazola preparātu), ko pakāpeniski palielina līdz ieteicamajai devai 10 mg vienreiz dienā.

Bipolāru traucējumu mānijas epizožu gadījumā ieteicamā sākumdeva iekšķīgai lietošanai pieaugušajiem ir 15 mg reizi dienā, zāles lietojot vienas pašas vai kombinācijā ar citām zālēm. Lai novērstu mānijas epizodes pieaugušajiem, jāturpina lietot to pašu devu.

Pacienti no 13 līdz 17 gadu vecumam sākumdeva ir 2 mg dienā (lietojot šķidrā veidā pieejamo aripiprazola preparātu), ko pakāpeniski palielina līdz ieteicamajai devai 10 mg vienreiz dienā. Ārstēšana nedrīkst būt ilgāka par 12 nedēļām.

Pacienti, kuri lieto citas zāles, kas ietekmē *Aripiprazole Accord* noārdīšanos organismā, deva ir jāpielāgo. Plašāka informācija pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā Aripiprazole Accord darbojas?

Aripiprazole Accord aktīvā viela aripiprazols ir antipsihotisks līdzeklis. Tā darbības mehānisms nav precīzi zināms, bet ir noskaidrots, ka tas piesaistās vairākiem atšķirīgiem receptoriem uz smadzeņu nervu šūnām. Tas pārtrauc signālu pārvadi starp galvas smadzeņu šūnām, ko nodrošina „neiromediatoru”, t. i., ķīmiskās vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu. Uzska, ka aripiprazols iedarbojas galvenokārt uz neurotransmiteru dopamīna un 5-hidroksitriptamīna (ko vēl dēvē par serotonīnu) receptoriem kā „daļējs agonists”. Tas nozīmē, ka, aktivizējot šos receptorus, aripiprazols darbojas tāpat kā dopamīns un 5-hidroksitriptamīns, bet ne tik spēcīgi kā neurotransmiteri. Tā kā dopamīns un 5-hidroksitriptamīns ir iesaistīti šizofrēnijas un bipolāru traucējumu norisē, aripiprazols palīdz normalizēt smadzeņu darbību, samazinot psihozes vai mānijas simptomus un novēršot to atkārtanos.

Kā noritēja Aripiprazole Accord izpēte?

Tā kā *Aripiprazole Accord* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Abilify* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir Aripiprazole Accord ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Aripiprazole Accord* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc Aripiprazole Accord tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Aripiprazole Accord* un *Abilify* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Abilify* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Aripiprazole Accord* apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Aripiprazole Accord* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Aripiprazole Accord* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Aripiprazole Accord* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Turklāt uzņēmums, kas laiž apgrozībā *Aripiprazole Accord*, pacientiem vai viņu aprūpētājiem, kā arī ārstiem nodrošinās izglītojošus materiālus, lai tos informētu par drošu zāļu lietošanu pacientiem vecumā no 13 līdz 17 gadiem.

Cita informācija par *Aripiprazole Accord*

Pilns *Aripiprazole Accord* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Aripiprazole Accord* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.