



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## *Aripiprazole Zentiva*

### aripiprazols

*Aripiprazole Zentiva* lieto pieaugušie 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 Zentiva* lieto pacientiem no 15 gadu vecuma;
- I tipa bipolāros traucējumus – psihisku slimību, kuras gadījumā pacientiem ir mānijas epizodes (patoloģiski pacilāta garastāvokļa periodi), kurus nomaina normāla garastāvokļa periodi; tos var pavadīt arī depresijas epizodes. *Aripiprazole Zentiva* lieto, lai pieaugušajiem ārstētu mērenas līdz smagas mānijas epizodes un lai novērstu jaunas mānijas epizodes pieaugušajiem, kam iepriekš šīs zāles ir palīdzējušas. *Aripiprazole Zentiva* arī lieto līdz 12 nedēļām vidēji līdz smagi izteiktu mānijas epizožu ārstēšanai pacientiem no 13 gadu vecuma.

*Aripiprazole Zentiva*, kas satur aktīvo vielu aripiprazolu, ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Aripiprazole Zentiva* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Abilify*.

*Aripiprazole Zentiva* ir pieejams kā tabletes (5, 10, 15 un 30 mg) un kā mutē disperģējamas tabletes (mutē šķīstošas tabletes; 10, 15 un 30 mg). Tās var iegādāties tikai pret recepti.

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

Mānijas epizožu gadījumā ieteicamā sākumdeva iekšķīgai lietošanai pieaugušajiem ir 15 mg reizi dienā, zāles lietojot vienas pašas vai kopā ar citām zālēm. Lai novērstu mānijas epizodes pieaugušajiem, jāuztur esošā deva.

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

Pacientiem, kuri lieto citas zāles, kas ietekmē to, kā organismā sašķeļ *Aripiprazole Zentiva*, deva ir jāpielāgo. Plašāka informācija pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).



Mutē šķīstošas tabletes var lietot pacienti, kam ir grūtības ar tablešu norīšanu.

*Aripiprazole Zentiva* aktīvā viela aripiprazols ir antipsihotisks līdzeklis. Tā darbības mehānisms nav precīzi zināms, bet ir noskaidrots, ka tas piesaistās vairākiem atšķirīgiem receptoriem uz smadzeņu nervu šūnu virsmas. Tas pārtrauc signālu pārvadi starp galvas smadzeņu šūnām, ko nodrošina "neiromediatoru", t. i., ķīmiskās vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu. Uzskata, ka aripiprazols iedarbojas galvenokārt uz neurotransmiteru dopamīna un 5-hidroksitriptamīna (vēl tiek dēvēts 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 atkārtosanos.

Tā kā *Aripiprazole Zentiva* 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.

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

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Aripiprazole Zentiva* un *Abilify* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Abilify* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Aripiprazole Zentiva* apstiprināt lietošanai ES.

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

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

Turklāt uzņēmums, kas tirgo *Aripiprazole Zentiva*, pacientiem vai viņu aprūpētājiem un ārstiem nodrošinās izglītojošus materiālus, lai tos informētu par drošu zāļu lietošanu pacientiem vecumā no 13 līdz 17 gadiem.

## **Cita informācija par *Aripiprazole Zentiva***

Eiropas Komisija 2015. gada 25. jūnijā izsniedza *Aripiprazole Zentiva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Aripiprazole Zentiva* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Aripiprazole Zentiva* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06.2015.