

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Aripiprazol Accord

aripiprazol

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Aripiprazol Accord. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Aripiprazol Accord.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Aripiprazol Accord.

Wat is Aripiprazol Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Aripiprazol Accord is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij patiënten met de volgende psychische aandoeningen:

- schizofrenie, een geestesziekte met symptomen als verwarde gedachten en spraak, hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn), achterdocht en wanen (overtuigingen gebaseerd op onjuiste waarneming). Aripiprazol Accord wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van 15 jaar en ouder;
- bipolaire I-stoornis, een geestesziekte waarbij de patiënten manische episodes (periodes van abnormaal goede stemming) afwisselen met periodes van normale stemming. Zij kunnen ook depressieve episodes hebben. Aripiprazol Accord wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige manische episodes en ter voorkoming van nieuwe manische episodes bij volwassenen bij wie het geneesmiddel in het verleden is aangeslagen. Aripiprazol Accord wordt ook gebruikt voor de behandeling gedurende maximaal 12 weken van matige tot ernstige manische episodes bij patiënten van 13 jaar en ouder.

Aripiprazol Accord bevat de werkzame stof aripiprazol en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Aripiprazol Accord gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie



(EU) is toegelaten onder de naam Abilify. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Aripiprazol Accord gebruikt?

Aripiprazol Accord is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (5, 10, 15 en 30 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Voor schizofrenie is de aanbevolen aanvangsdosis voor volwassenen 10 of 15 mg per dag, gevolgd door een 'onderhoudsdosering' van 15 mg eenmaal daags. Bij patiënten tussen de 15 en 17 jaar is de aanvangsdosis 2 mg per dag (waarbij aripiprazol als vloeibaar middel wordt toegediend). Deze dosis wordt geleidelijk verhoogd tot de aanbevolen dosis van 10 mg eenmaal daags.

Voor de behandeling van manische episodes bij bipolaire stoornis is de aanbevolen aanvangsdosis voor volwassenen 15 mg eenmaal daags, als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen. Om manische episodes bij volwassenen te voorkomen moet dezelfde dosis worden aangehouden.

Voor de behandeling van manische episodes bij patiënten tussen de 13 en 17 jaar is de aanvangsdosis 2 mg per dag (waarbij aripiprazol als vloeibaar middel wordt toegediend). Deze dosis wordt geleidelijk verhoogd tot de aanbevolen dosis van 10 mg eenmaal daags. De behandeling mag dan niet langer dan 12 weken duren.

De dosis dient te worden aangepast bij patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken die van invloed zijn op de manier waarop Aripiprazol Accord in het lichaam wordt afgebroken. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Hoe werkt Aripiprazol Accord?

De werkzame stof in Aripiprazol Accord, aripiprazol, is een antipsychotisch geneesmiddel. Het is niet precies bekend wat het werkingsmechanisme ervan is, maar de stof hecht zich aan verschillende receptoren aan het oppervlak van zenuwcellen in de hersenen. Dit belemmert de overdracht van signalen tussen hersencellen die tot stand komt via 'neurotransmitters', chemische stoffen met behulp waarvan zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Vermoedelijk werkt aripiprazol vooral als 'partiële agonist' voor de receptoren voor de neurotransmitters dopamine en 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd). Dit betekent dat aripiprazol werkt zoals dopamine en 5-hydroxytryptamine door deze receptoren te activeren maar in mindere mate dan de neurotransmitters. Omdat dopamine en 5-hydroxytryptamine een rol spelen bij schizofrenie en bipolaire stoornis, helpt aripiprazol de activiteit van de hersenen te normaliseren, psychotische of manische symptomen te verminderen en te voorkomen dat de symptomen terugkeren.

Hoe is Aripiprazol Accord onderzocht?

Aangezien Aripiprazol Accord een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Abilify. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Aripiprazol Accord?

Aangezien Aripiprazol Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Aripiprazol Accord goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Aripiprazol Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Abilify. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Abilify, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Aripiprazol Accord voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Aripiprazol Accord te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Aripiprazol Accord te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Aripiprazol Accord veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Bovendien zal de firma die Aripiprazol Accord in de handel brengt voorlichtingsmateriaal verstrekken aan patiënten of hun verzorgers en aan artsen met uitleg over een veilig gebruik van het geneesmiddel bij patiënten tussen 13 en 17 jaar oud.

Overige informatie over Aripiprazol Accord

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Aripiprazol Accord zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Aripiprazol Accord.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.