



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Aripiprazole Accord

arypiprazol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Aripiprazole Accord. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Aripiprazole Accord.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Aripiprazole Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Aripiprazole Accord i w jakim celu się go stosuje?

Aripiprazole Accord stosuje się w leczeniu pacjentów z następującymi chorobami psychicznymi:

- schizofrenią — chorobą umysłową przejawiającą się szeregiem objawów, w tym dezorganizacją myślenia i mowy, omamami (słyszeniem lub widzeniem rzeczy, które nie istnieją), podejrzliwością i urojeniami (błędными przekonaniaми). Aripiprazole Accord stosuje się u osób w wieku 15 lat i starszych;
- chorobą dwubiegunową typu I — chorobą psychiczną, w której u pacjentów występują epizody maniakalne (okresy nieprawidłowego podwyższonego nastroju) na zmianę z okresami normalnego nastroju. Pacjenci mogą również mieć epizody depresji. Aripiprazole Accord stosuje się u osób dorosłych w leczeniu epizodów maniakalnych o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego oraz w zapobieganiu epizodom maniakalnym u pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła odpowiedź na lek. Aripiprazole Accord jest również wykorzystywany przez maksymalnie 12 tygodni w leczeniu epizodów maniakalnych o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u pacjentów w wieku 13 lat lub starszych.



Aripiprazole Accord zawiera substancję czynną aripiprazol i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Aripiprazole Accord jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Abilify, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Aripiprazole Accord?

Aripiprazole Accord jest dostępny w postaci tabletek (5, 10, 15 i 30 mg), które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

W przypadku schizofrenii u osób dorosłych zalecana dawka początkowa leku wynosi 10 lub 15 mg na dobę, po czym stosuje się dawkę podtrzymującą 15 mg raz na dobę. U pacjentów w wieku 15–17 lat dawka początkowa wynosi 2 mg na dobę (przy stosowaniu produktu zawierającego aripiprazol w postaci płynnej), po czym dawkę zwiększa się stopniowo do zalecanej dawki 10 mg raz na dobę.

W leczeniu epizodów maniakalnych w chorobie dwubiegunowej zalecana dawka początkowa leku dla osób dorosłych wynosi 15 mg raz na dobę w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami. U osób dorosłych należy kontynuować przyjmowanie tej samej dawki, aby zapobiegać epizodom maniakalnym.

W leczeniu epizodów maniakalnych u pacjentów w wieku 13–17 lat dawka początkowa wynosi 2 mg na dobę (przy stosowaniu produktu zawierającego aripiprazol w postaci płynnej), po czym dawkę zwiększa się stopniowo do zalecanej dawki 10 mg raz na dobę. Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 12 tygodni.

Dawkę należy dostosować w przypadku pacjentów przyjmujących określone inne leki wpływające na sposób rozkładania leku Aripiprazole Accord w organizmie. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Aripiprazole Accord?

Substancja czynna produktu Aripiprazole Accord, aripiprazol, jest lekiem przeciwpsychotycznym. Jego dokładny mechanizm działania jest nieznany, ale wiadomo, że wiąże się on z kilkoma różnymi receptorami na powierzchni komórek nerwowych w mózgu. Zaburza to przesyłanie sygnałów pomiędzy komórkami mózgu przez „neuroprzekaźniki” — związki chemiczne umożliwiające komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. Uważa się, że działanie aripiprazolu polega głównie na tym, że jest on „częściowym agonistą” receptorów neuroprzekaźników dopaminy i 5-hydroksytryptaminy (zwanej też serotoniną). Oznacza to, że aripiprazol działa jak dopamina i 5-hydroksytryptamina, aktywując te receptory, jednak w mniejszym stopniu niż neuroprzekaźniki. Ze względu na to, że dopamina i 5-hydroksytryptamina odgrywają rolę w schizofrenii i chorobie afektywnej dwubiegunowej, aripiprazol pomaga w normalizacji aktywności mózgu, zmniejszając objawy psychotyczne lub maniakalne i zapobiegając ich nawrotom.

Jak badano produkt Aripiprazole Accord?

Ponieważ produkt Aripiprazole Accord jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Abilify. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Aripiprazole Accord?

Ponieważ lek Aripiprazole Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Aripiprazole Accord?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Aripiprazole Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Abilify. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Abilify — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Aripiprazole Accord do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Aripiprazole Accord?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Aripiprazole Accord opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Aripiprazole Accord zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Dodatkowo firma wprowadzająca lek Aripiprazole Accord do obrotu dostarczy materiały edukacyjne pacjentom lub ich opiekunom i lekarzom w celu poinformowania o bezpiecznym stosowaniu leku u pacjentów w wieku 13–17 lat.

Inne informacje dotyczące produktu Aripiprazole Accord:

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Aripiprazole Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Aripiprazole Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.