

EMA/370671/2016
EMA/H/C/003803

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Aripiprazole Mylan Pharma¹

arypiprazol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Aripiprazole Mylan Pharma. 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 Mylan Pharma.

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

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

Lek Aripiprazole Mylan Pharma 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). Lek Aripiprazole Mylan Pharma 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. Lek Aripiprazole Mylan Pharma 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. Lek Aripiprazole Mylan Pharma jest również wykorzystywany przez maksymalnie

¹ Wcześniej znany pod nazwą Aripiprazole Pharmathen.

12 tygodni w leczeniu epizodów maniакаalnych o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u pacjentów w wieku 13 lat lub starszych.

Lek Aripiprazole Mylan Pharma zawiera substancję czynną aripiprazol i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma?

Lek Aripiprazole Mylan Pharma 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 produktu przyjmowanego doustnie 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 maniакаalnych w chorobie dwubiegunowej zalecana dawka początkowa produktu przyjmowanego doustnie 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 maniакаalnym.

W leczeniu epizodów maniакаalnych 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 może trwać dłużej niż 12 tygodni.

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

Jak działa produkt Aripiprazole Mylan Pharma?

Substancja czynna produktu Aripiprazole Mylan Pharma, 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 między komórkami mózgu przez neuroprzekaźniki — związki chemiczne umożliwiające komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. Działanie aripiprazolu opiera się 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 maniакаalne i zapobiegając ich nawrotom.

Jak badano produkt Aripiprazole Mylan Pharma?

Ponieważ produkt Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma?

Ponieważ lek Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma do stosowania w Unii Europejskiej.

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

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

Dodatkowo firma wprowadzająca lek Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma:

W dniu 30 czerwca 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Aripiprazole Pharmathen do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Nazwę leku zmieniono na Aripiprazole Mylan Pharma w dniu 3 czerwca 2016 r.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 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.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2016.