

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Aripiprazole Accord

aripiprazol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Aripiprazole Accord. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Aripiprazole Accord.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Aripiprazole Accord, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Aripiprazole Accord a na čo sa používa?

Liek Aripiprazole Accord sa používa u pacientov, ktorí trpia týmito duševnými chorobami:

- schizofrénia, čo je duševná choroba, ktorá má mnoho príznakov vrátane narušeného myslenia, reči a halucinácií (pacient počuje a vidí veci, ktoré neexistujú), podozrievavosti a klamlivých predstáv (mylných názorov). Liek Aripiprazole Accord sa používa u pacientov vo veku 15 rokov a starších,
- bipolárna porucha typu I, čo je duševná choroba, pri ktorej majú pacienti manické epizódy (obdobia neobvykle dobrej nálady) striedajúce sa s obdobiami normálnej nálady. Takisto sa u nich môžu vyskytovať epizódy depresie. Liek Aripiprazole Accord sa používa u dospelých na liečbu stredne závažných až závažných manických epizód a na prevenciu nových manických epizód u dospelých, ktorí v minulosti na liek reagovali. Liek Aripiprazole Accord sa tiež používa na liečbu stredne závažných až závažných manických epizód u pacientov vo veku 13 rokov a starších, a to počas obdobia až 12 týždňov.

Liek Aripiprazole Accord obsahuje účinnú látku aripiprazol a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Aripiprazole Accord je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Abilify. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).



Ako sa liek Aripiprazole Accord užíva?

Liek Aripiprazole Accord je dostupný vo forme tabliet (5, 10, 15 a 30 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Pri liečbe schizofrénie je odporúčaná počiatočná denná dávka u dospelých 10 alebo 15 mg, za ktorou nasleduje tzv. udržiavacia dávka 15 mg raz denne. U pacientov vo veku od 15 do 17 rokov je počiatočná dávka 2 mg denne (v prípade aripiprazolu v tekutej forme), ktorá sa môže postupne zvyšovať až na odporúčanú dávku 10 mg raz denne.

Pri liečbe manických epizód pri bipolárnej poruche je odporúčaná počiatočná dávka u dospelých 15 mg jedenkrát denne užívaná buď samostatne, alebo v kombinácii s inými liekmi. Pri prevencii manických epizód u dospelých sa má pokračovať v užívaní rovnakej dávky.

Pri liečbe manických epizód u pacientov vo veku od 13 do 17 rokov je počiatočná dávka 2 mg denne (v prípade aripiprazolu v tekutej forme), ktorá sa postupne zvyšuje na odporúčanú dávku 10 mg užívanú raz denne. Liečba nesmie trvať dlhšie ako 12 týždňov.

Dávka sa má upraviť v prípade pacientov, ktorí užívajú ďalšie lieky, ktoré ovplyvňujú spôsob, akým sa liek Aripiprazole Accord rozkladá v tele. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Aripiprazole Accord účinkuje?

Účinná látka lieku Aripiprazole Accord, aripiprazol, je antipsychotický liek. Presný mechanizmus jeho účinku nie je známy, viaže sa však na niekoľko rôznych receptorov na povrchu nervových buniek v mozgu. Tým sa prerušia signály prenášané medzi mozgovými bunkami pomocou neurotransmiterov, čo sú chemické látky umožňujúce vzájomnú komunikáciu nervových buniek. O aripiprazole sa predpokladá, že pôsobí hlavne ako tzv. čiastočný agonista receptorov pre neurotransmitery dopamín a 5-hydroxytryptamín (nazýva sa tiež sérotonín). Znamená to, že aripiprazol pôsobí ako dopamín a 5-hydroxytryptamín tak, že aktivuje tieto receptory, avšak v menšom rozsahu než neurotransmitery. Keďže dopamín a 5 hydroxytryptamín sa podieľajú na schizofrénii a bipolárnej poruche, aripiprazol pomáha normalizovať činnosť mozgu tým, že znižuje psychotické alebo manické príznaky a bráni im v opätovnom výskyte.

Ako bol liek Aripiprazole Accord skúmaný?

Keďže liek Aripiprazole Accord je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Abilify. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Aripiprazole Accord?

Keďže liek Aripiprazole Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Aripiprazole Accord povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Aripiprazole Accord s liekom Abilify. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Abilify, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Aripiprazole Accord na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Aripiprazole Accord?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Aripiprazole Accord bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Aripiprazole Accord vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Spoločnosť uvádzajúca liek Aripiprazole Accord na trh okrem toho poskytne vzdelávacie materiály pre pacientov alebo ich lekárov a ošetrovateľov, v ktorých sa vysvetlí bezpečné používanie lieku u pacientov vo veku od 13 do 17 rokov.

Ďalšie informácie o lieku Aripiprazole Accord

Úplné znenie správy EPAR o lieku Aripiprazole Accord a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Aripiprazole Accord, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.