

EMA/370680/2016
EMA/H/C/003803

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Aripiprazole Mylan Pharma¹

aripiprazol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Aripiprazole Mylan Pharma. 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 Mylan Pharma.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Aripiprazole Mylan Pharma, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľ alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Aripiprazole Mylan Pharma a na čo sa používa?

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

- schizofréniou, 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 Mylan Pharma sa používa u pacientov vo veku 15 rokov a starších,
- bipolárnou poruchou 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 Mylan Pharma 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 odpovedali. Liek Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma obsahuje účinnú látku aripiprazol a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Aripiprazole Mylan Pharma je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej

¹ Predtým známy Aripiprazole Pharmathen.

únii (EÚ) povolený pod názvom Abilify. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Aripiprazole Mylan Pharma užíva?

Liek Aripiprazole Mylan Pharma 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 užívaná perorálne, 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 perorálne 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 určité ďalšie lieky, ktoré ovplyvňujú spôsob, akým sa liek Aripiprazole Mylan Pharma rozkladá v tele. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Aripiprazole Mylan Pharma účinkuje?

Účinná látka lieku Aripiprazole Mylan Pharma, 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 Mylan Pharma skúmaný?

Keďže liek Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma?

Keďže liek Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 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 Mylan Pharma na používanie v EÚ.

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

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť uvádzajúca liek Aripiprazole Mylan Pharma 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 Mylan Pharma

Dňa 30. júna 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Aripiprazole Pharmathen na trh platné v celej Európskej únii. Názov lieku bol 3. júna 2016 zmenený na Aripiprazole Mylan Pharma.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Aripiprazole Mylan Pharma a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Aripiprazole Mylan Pharma, 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.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2016