



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/276403/2015
EMA/H/C/003899

Aripiprazole Zentiva

aripiprazol

Liek Aripiprazole Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva sa používa u dospelých na liečbu stredne závažných až závažných manických epizód, ako aj na prevenciu nových manických epizód u dospelých, ktorí v minulosti na liek reagovali. Liek Aripiprazole Zentiva 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 Zentiva obsahuje účinnú látku aripiprazol a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Aripiprazole Zentiva je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Abilify.

Liek Aripiprazole Zentiva je k dispozícii vo forme tabliet (5, 10, 15 a 30 mg) a orodispergovateľných tabliet (tabliet, ktoré sa rozpúšťajú v ústach; 10, 15 a 30 mg). Výdaj lieku 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 Zentiva rozkladá v tele. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Orodispergovateľné tablety sa môžu použiť u pacientov, ktorí majú ťažkosti s prehĺtaním tabliet.

Účinná látka lieku Aripiprazole Zentiva, aripiprazol, je antipsychotický liek. Presný mechanizmus jeho účinku nie je známy, liek sa však viaže 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.

Keďže liek Aripiprazole Zentiva 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.

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

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 Zentiva 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 Zentiva na používanie v EÚ.

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

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

Spoločnosť uvádzajúca liek Aripiprazole Zentiva 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 Zentiva

Dňa 25. júna 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Aripiprazole Zentiva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Aripiprazole Zentiva 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 Zentiva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2015