



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Aripiprazol Accord

aripiprazol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Aripiprazol Accord. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Aripiprazol Accord naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Aripiprazol Accord in za kaj se uporablja?

Zdravilo Aripiprazol Accord se uporablja pri bolnikih z naslednjimi duševnimi boleznimi:

- shizofrenijo, tj. duševno boleznijo s številnimi simptomi, ki vključujejo neorganizirano mišljenje in govor, halucinacije (bolnik vidi ali sliši stvari, ki jih ni), sumničavost ter blodnje (zmotna prepričanja). Zdravilo Aripiprazol Accord se uporablja pri bolnikih, starejših od 15 let;
- bipolarno motnjo I, tj. duševno boleznijo, pri kateri ima bolnik manične epizode (obdobja nenormalno privzdignjenega razpoloženja), ki se izmenjujejo z obdobji normalnega razpoloženja. Ima pa lahko tudi epizode depresije. Zdravilo Aripiprazol Accord se uporablja pri odraslih za zdravljenje zmernih in hudih maničnih epizod ter za preprečevanje pojava novih maničnih epizod pri odraslih, ki so se v preteklosti že odzvali na zdravilo. Zdravilo se uporablja do največ 12 tednov tudi za zdravljenje zmernih do hudih maničnih epizod pri bolnikih, starejših 13 let.

Zdravilo Aripiprazol Accord vsebuje zdravilno učinkovino aripiprazol in je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Abilify. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).



Kako se zdravilo Aripiprazol Accord uporablja?

Zdravilo Aripiprazol Accord je na voljo v obliki tablet (5, 10, 15 in 30 mg) in se izdaja le na recept.

Pri shizofreniji je priporočeni začetni odmerek pri odraslih 10 ali 15 mg na dan, ki mu sledi „vzdrževalni odmerek“ v višini 15 mg enkrat na dan. Pri bolnikih, starih od 15 do 17 let, je začetni odmerek 2 mg na dan (pri čemer se uporablja zdravilo z aripiprazolom v tekoči obliki), postopoma pa se povečuje na priporočeni odmerek 10 mg enkrat na dan.

Za zdravljenje maničnih epizod pri bipolarni motnji pri odraslih je priporočeni začetni odmerek 15 mg enkrat na dan, ki se jemlje samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili. Za preprečevanje maničnih epizod pri odraslih je treba nadaljevati jemanje enakega odmerka.

Za zdravljenje maničnih epizod pri bolnikih, starih od 13 do 17 let, je začetni odmerek 2 mg na dan (pri čemer se uporablja zdravilo z aripiprazolom v tekoči obliki), ki se postopoma povečuje na priporočeni odmerek 10 mg enkrat na dan. Zdravljenje ne sme biti daljše od 12 tednov.

Odmerek je treba prilagoditi pri bolnikih, ki jemljejo druga zdravila, ki vplivajo na presnovo zdravila Aripiprazol Accord v telesu. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Aripiprazol Accord deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Aripiprazol Accord, aripiprazol, je antipsihotično zdravilo. Natančen mehanizem njegovega delovanja ni znan, znano pa je, da se veže na več različnih receptorjev na površini živčnih celic v možganih. S tem se prekine prenos signalov med možganskimi celicami prek živčnih prenašalcev, tj. kemičnih snovi, ki omogočajo sporazumevanje med celicami. Aripiprazol domnevno deluje predvsem kot „delni agonist“ receptorjev za živčna prenašalca dopamin in 5-hidroksitriptamin (imenovan tudi serotonin). To pomeni, da aripiprazol z aktiviranjem teh receptorjev deluje kot dopamin in 5-hidroksitriptamin, vendar šibkeje kot živčni prenašalci. Ker dopamin in 5-hidroksitriptamin sodelujeta pri shizofreniji in bipolarni motnji, aripiprazol pomaga normalizirati delovanje možganov, zmanjšati psihotične ali manične simptome in preprečiti njihov ponoven pojav.

Kako je bilo zdravilo Aripiprazol Accord raziskano?

Ker je zdravilo Aripiprazol Accord generično zdravilo, so bile študije pri ljudeh omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Abilify. Zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Aripiprazol Accord?

Ker je zdravilo Aripiprazol Accord generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Aripiprazol Accord odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Aripiprazol Accord primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Abilify ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Abilify odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Aripiprazol Accord odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Aripiprazol Accord?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Aripiprazol Accord je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Aripiprazol Accord, priskrbelo izobraževalno gradivo, ki ga bodo prejeli bolniki ali njihovi negovalci ter zdravniki, v katerem bo pojasnjena varna uporaba zdravila pri bolnikih, starih od 13 do 17 let.

Druge informacije o zdravilu Aripiprazol Accord

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Aripiprazol Accord sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Aripiprazol Accord preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.