



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aripiprazol Zentiva

aripiprazol

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

- shizofrenijo, tj. duševno boleznijo s številnimi simptomi, ki vključujejo neorganizirano mišljenje in govor, halucinacije (bolnik vidi in sliši stvari, ki jih ni), sumničavost ter blodnje (zmotna prepričanja). Zdravilo Aripiprazol Zentiva se uporablja pri bolnikih, starih 15 let ali več;
- bipolarno motnjo I, tj. duševno boleznijo, pri kateri ima bolnik manične epizode (obdobja nenormalno privzdignjenega razpoloženja), ki se izmenjujejo z obdobji normalnega razpoloženja. Imajo pa lahko tudi epizode depresije. Zdravilo Aripiprazol Zentiva 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 tudi za zdravljenje zmernih do hudih maničnih epizod pri bolnikih, starih 13 let ali več, v obdobju do 12 tednov.

Zdravilo Aripiprazol Zentiva 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.

Zdravilo Aripiprazol Zentiva je na voljo v obliki tablet (5, 10, 15 in 30 mg) in orodisperzibilnih tablet (tablete, ki se raztopijo v ustih; 10, 15 in 30 mg). Izdaja zdravila je le na recept.

Pri shizofreniji je priporočeni začetni odmerek pri odraslih 10 ali 15 mg peroralno na dan, ki mu sledi „vzdrževalni odmerek“ 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 10-miligramski odmerek enkrat na dan.

Za zdravljenje maničnih epizod pri bipolarni motnji pri odraslih je priporočeni začetni odmerek 15 mg peroralno enkrat na dan, samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili. Za preprečevanje maničnih epizod pri odraslih je treba nadaljevati z jemanjem 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 Zentiva v telesu. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Pri bolnikih, ki težko pogoltnejo tableto, se lahko uporabljajo orodisperzibilne tablete.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Aripiprazol Zentiva, aripiprazol, je antipsihotik. 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 živčni 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.

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

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

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 Zentiva 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 Zentiva odobri za uporabo v EU.

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Aripiprazol Zentiva je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Aripiprazol Zentiva 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 Zentiva, priskrbela 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 Zentiva

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Aripiprazol Zentiva, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala dne 25. junija 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Aripiprazol Zentiva sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Aripiprazol Zentiva 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.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2015.