



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Aripiprazole Accord

## aripiprazol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Aripiprazole Accord. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Aripiprazole Accord ska användas.

Praktisk information om hur Aripiprazole Accord ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Aripiprazole Accord och vad används det för?

Aripiprazole Accord ges till patienter med följande psykiska sjukdomar:

- Schizofreni, en psykisk sjukdom med en rad symtom, bland annat förvirring i tanke och tal, hallucinationer (att höra eller se saker som inte finns), misstänksamhet och vanföreställningar. Aripiprazole Accord ges till patienter från 15 års ålder.
- Bipolär sjukdom typ I, en psykisk sjukdom där patienten har maniska episoder (perioder av onormal upprymdhet) omväxlande med perioder av normalt stämningsläge. De kan också ha depressionsepisoder. Aripiprazole Accord ges till vuxna för att behandla måttliga till svåra maniska episoder och för att förhindra nya maniska episoder hos patienter som tidigare svarat på läkemedlet. Aripiprazole Accord ges också till patienter från 13 års ålder i upp till 12 veckor för att behandla måttliga till svåra maniska episoder.

Aripiprazole Accord innehåller den aktiva substansen aripiprazol och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Aripiprazole Accord liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU.

Referensläkemedlet är Abilify. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).



## Hur används Aripiprazole Accord?

Aripiprazole Accord finns som tablett (5, 10, 15 och 30 mg) och är receptbelagt.

Vid schizofreni är den rekommenderade startdosen 10 eller 15 mg per dag för vuxna, följt av en underhållsdos på 15 mg en gång om dagen. För patienter i åldern 15–17 år är startdosen 2 mg per dag (med en aripiprazol-produkt i vätskeform), vilken successivt ökas till den rekommenderade dosen 10 mg en gång om dagen.

Vid behandling av maniska episoder vid bipolär sjukdom är den rekommenderade startdosen för vuxna 15 mg en gång om dagen, antingen som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel. För att förhindra maniska episoder hos vuxna ska samma dos fortsätta användas.

Vid behandling av maniska episoder hos patienter i åldern 13–17 år är startdosen 2 mg per dag (med en aripiprazol-produkt i vätskeform), vilken successivt ökas till den rekommenderade dosen 10 mg en gång om dagen. Behandlingen får inte pågå längre än 12 veckor.

Dosen ska justeras för patienter som tar andra läkemedel som påverkar nedbrytningen av Aripiprazole Accord i kroppen. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

## Hur verkar Aripiprazole Accord?

Den aktiva substansen i Aripiprazole Accord, aripiprazol, är ett antipsykotiskt läkemedel. Dess exakta verkningsmekanism är okänd, men den binder till flera olika receptorer på ytan av nervceller i hjärnan. Detta stör de signaler som överförs mellan hjärnceller av signalsubstanser, som är kemiska ämnen som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. Aripiprazol anses huvudsakligen verka som "partiell agonist" för receptorerna för signalsubstanserna dopamin och 5-hydroxitryptamin (även kallat serotonin). Detta innebär att aripiprazol verkar på samma sätt som dopamin och 5-hydroxitryptamin genom att aktivera dessa receptorer, fast svagare än signalsubstanserna. Eftersom dopamin och 5-hydroxitryptamin medverkar vid schizofreni och bipolär sjukdom bidrar aripiprazol till att hjärnans aktivitet normaliseras, vilket minskar de psykotiska eller maniska symtomen och hindrar dem från att återkomma.

## Hur har Aripiprazole Accords effekt undersökts?

Eftersom Aripiprazole Accord är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Abilify. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

## Vilka är fördelarna och riskerna med Aripiprazole Accord?

Eftersom Aripiprazole Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## Varför godkänns Aripiprazole Accord?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Aripiprazole Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Abilify. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Abilify. Kommittén rekommenderade att Aripiprazole Accord skulle godkännas för användning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Aripiprazole Accord?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Aripiprazole Accord används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Aripiprazole Accord. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Dessutom kommer företaget som marknadsför Aripiprazole Accord att förse patienter eller deras vårdgivare och läkare med utbildningsmaterial för att förklara hur läkemedlet ges på ett säkert sätt till patienter i åldern 13–17 år.

### Mer information om Aripiprazole Accord

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Aripiprazole Accord finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.