



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aripiprazole Zentiva

aripiprazol

Aripiprazole Zentiva ges till patienter med följande psykiska sjukdomar:

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

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

Aripiprazole Zentiva finns som tabletter (5, 10, 15 och 30 mg) och munsönderfallande tabletter (tabletter som löser upp sig i munnen: 10, 15 och 30 mg). Läkemedlet är receptbelagt.

Vid schizofreni är den rekommenderade startdosen för vuxna 10 eller 15 mg per dag genom munnen, 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 som finns 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 genom munnen, antingen som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel. För att förhindra maniska episoder hos vuxna fortsätter man med samma dos.

Vid behandling av maniska episoder hos patienter i åldern 13–17 år är startdosen 2 mg per dag (med en aripiprazol-produkt som finns 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 Zentiva i kroppen. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).



De munsönderfallande tabletterna kan ges till patienter som har svårt att svälja tabletter.

Den aktiva substansen i Aripiprazole Zentiva, 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 signalerna som överförs mellan hjärnceller av signalsubstanser, 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 som dopamin och 5-hydroxitryptamin genom att aktivera dessa receptorer, men inte lika kraftigt som 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.

Eftersom Aripiprazole Zentiva 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 nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

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

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Aripiprazole Zentiva 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 Zentiva skulle godkännas för användning i EU.

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

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

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

Mer information om Aripiprazole Zentiva

Den 25 juni 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Aripiprazole Zentiva som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Mer information om behandling med Aripiprazole Zentiva 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.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2015.