Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Aripiprazol Bristol 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg en 30 mg tabletten

(aripiprazol)

NL/H/3687/001-005/DC

Datum: 12 april 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Aripiprazol Bristol 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg en 30 mg tabletten

Werkzaam bestanddeel: aripiprazol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Aripiprazol Bristol 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg en 30 mg tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Aripiprazol Bristol.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Aripiprazol Bristol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Aripiprazol Bristol is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Abilify.

Het middel wordt gebruikt bij patiënten met de volgende psychische aandoeningen:

- Schizofrenie, een psychische aandoening met symptomen als verwarde gedachten en spraak, hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn), achterdocht en wanen (onjuiste veronderstellingen). Aripiprazol Bristol wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van 15 jaar en ouder.
- Bipolaire I-stoornis, een psychische aandoening waarbij patiënten afwisselend episodes van manie (abnormaal goede stemming) en normaal gedrag hebben. Ze kunnen ook depressieve episodes hebben. Aripiprazol Bristol wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met matig ernstige tot ernstige manische episodes. Als het middel aanslaat bij een patiënt, kan het ook gebruikt worden om manische periodes te voorkomen. Het middel wordt ook gebruikt voor de behandeling tot maximaal twaalf weken van matig ernstige tot ernstige manische episodes bij patiënten van 13 jaar en ouder.

Hoe werkt dit middel?
De werkzame stof in Aripiprazol Bristol, aripiprazol, is een antipsychotisch geneesmiddel. Het is niet precies bekend hoe het precies werkt, maar de stof hecht zich aan verschillende receptoren aan het oppervlak van zenuwcellen in de hersenen. Hierdoor vermindert het effect van stoffen in de hersenen die betrokken zijn bij schizofrenie en bipolaire stoornissen. Zo kan aripiprazol de verschijnselen van een psychose verminderen of een manie afvlakken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Aripiprazol Bristol is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tablet dient iedere dag rond dezelfde tijd in zijn geheel ingeslikt te worden met wat water.

Aripiprazol is effectief bij een gebruik van 10 mg tot 30 mg per dag. De maximale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 30 mg.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?
Omdat Aripiprazol Bristol een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Abilify. Twee

middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?
Omdat Aripiprazol Bristol een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?
In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Abilify en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Abilify, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?
Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Aripiprazol Bristol, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel
De handelsvergunning voor Aripiprazol Bristol 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg en 30 mg tabletten is verleend op 18 oktober 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website http://mri.medagencies.org/Human. Voor meer informatie over behandeling met Aripiprazol Bristol kunt u de bijsluiter lezen (https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119010.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2018.