

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Aripiprazol Prolepha 1 mg, 2,5 mg en 5 mg tabletten
(aripiprazol)**

NL/H/5717/001-003/DC

Datum: 2 juni 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Aripiprazol Prolepha 1 mg, 2,5 mg en 5 mg tabletten
Werkzaam bestanddeel: aripiprazol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Aripiprazol Prolepha. 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 Prolepha.

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

Wat is Aripiprazol Prolepha en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Aripiprazol Prolepha 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 5 mg tabletten.

Aripiprazol Prolepha wordt gebruikt voor de behandeling van:

- schizofrenie bij volwassenen en jongeren met een leeftijd van 15 jaar en ouder. Schizofrenie wordt gekenmerkt door verschijnselen zoals het horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn, achterdochtigheid, onjuiste veronderstellingen, onsamenhangende spraak en gedrag, en onverschilligheid. Personen met deze aandoening kunnen zich ook terneergeslagen, schuldig, angstig of gespannen voelen.
- matige tot ernstige manische episodes bij een bipolaire I stoornis en voor de preventie van een nieuwe manische episode bij volwassenen die voorheen voornamelijk manische episodes hadden en bij wie deze manische episodens reageerden op de behandeling met aripiprazol. Bipolaire I stoornis heeft kenmerken zoals: het gevoel 'high' te zijn, excessief energiek zijn, minder slaap nodig hebben dan normaal, erg snel praten met vluchtige gedachten en soms ernstig prikkelbaar.

Hoe werkt dit middel?

Aripiprazol Prolepha bevat de werkzame stof aripiprazol en behoort tot een groep medicijnen die antipsychotica worden genoemd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Aripiprazol Prolepha is een tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 1 keer per dag 15 mg. De arts kan wanneer nodig een lagere of hogere dosis voorschrijven tot maximaal 1 keer per dag 30 mg.

De aanbevolen startdosering bij kinderen jongeren tot 18 jaar is 1 mg per dag. De dosis kan dan langzaam verhoogd worden tot de aanbevolen dosis voor jongeren van 1 keer per dag 10 mg. De arts kan wanneer nodig een lagere of hogere dosis voorschrijven, tot een maximum van 1 keer per dag 30mg.

De tabletten moeten elke dag op hetzelfde tijdstip ingenomen worden. De tabletten moeten geheel doorgeslikt worden met wat water. De 2,5 mg tabletten hebben een breukstreep, deze mag alleen gebruikt worden wanneer de patiënt moeite heeft met de hele tablet doorslikken.

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 Prolepha 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 Prolepha 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 met 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 Prolepha, 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 Prolepha is verleend op 2 april 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Aripiprazol Prolepha kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2026.