



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

---

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

## **Streszczenie Raportu Oceniającego**

### **ARIBIT** *Aripiprazolum*

tabletki 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg

**UR.DRL.RLN.4000.0078-0081.2014**

**Data: 10.05.2016 r.**

## Streszczenie Raportu Oceniającego

### ARIBIT

(Aripiprazolum), tabletki, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego ARIBIT. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego ARIBIT, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku ARIBIT są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Czym jest lek ARIBIT i po co się go stosuje?**

ARIBIT jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że ARIBIT jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą Abilify.

### **Jak należy stosować lek ARIBIT ?**

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

### **Jak działa lek ARIBIT ?**

Aribit zawiera substancję czynną aripiprazol i należy do grupy leków nazywanych przeciwpsychotycznymi.

Stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej, chorujących na schizofrenię - chorobę charakteryzującą się takimi objawami jak: widzenie, słyszenie i odczuwanie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, nadmierna podejrzliwość, sprzeczne z rzeczywistością przekonania, niespójna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci mogą także odczuwać smutek, lęk lub napięcie, a także mieć poczucie winy.

Lek Aribit stosowany jest u dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej w leczeniu epizodów maniakałnych, z objawami, takimi jak: silne podekscytowanie, rozpieńająca energia, mniejsze zapotrzebowanie na sen niż zwykle, bardzo szybka mowa, gonitwa myśli i czasami bardzo nasiloną drażliwość. U dorosłych, lek ten zapobiega również nawrotowi powyższych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem Aribit.

### **Jak badano lek ARIBIT?**

Ponieważ ARIBIT jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem Abilify. Dwa leki są biorównoważne jeśli po ich podaniu stężenie leku we krwi jest takie samo w tym samym czasie.

### **Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku ARIBIT?**

Ponieważ ARIBIT jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Abilify, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

### **Dlaczego zarejestrowano lek ARIBIT?**

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że ARIBIT wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania leku ARIBIT, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

### **Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia lekiem ARIBIT?**

Przygotowano Plan zarządzania ryzykiem stosowania ARIBIT. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku ARIBIT, zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować lek ARIBIT.

### **Pozostałe informacje o leku ARIBIT**

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla ARIBIT wydano w dniu 10.06.2015 r.

Publiczny Raport Oceniający dla ARIBIT można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania leku ARIBIT, znajduje się w ulotce dla pacjenta.