



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 май 2023 г.
EMA/262660/2023
EMA/H/C/005929

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Asimtufii (aripiprazole)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Asimtufii за поддържащо лечение на шизофрения.

Фирмата оттегля заявлението на 2 май 2023 г.

Какво представлява Asimtufii и за какво е предназначен да се използва?

Asimtufii е разработен като лекарство за поддържащо лечение на шизофрения при възрастни, чието заболяване вече е стабилизирано с арипипразол.

Asimtufii съдържа активното вещество арипипразол (aripiprazole) и е трябвало да се предлага под формата на инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнени спринцовки. „Удължено освобождаване“ означава, че активното вещество се освобождава бавно в продължение на дълъг период от време след инжектиране. Лекарството трябва да се прилага веднъж на всеки два месеца чрез бавна инжекция в глутеалния (седалищен) или делтоидния (раменен) мускул от лекар или медицинска сестра.

Asimtufii е разработен като „хибридно лекарство“. Това означава, че съдържа същото активно вещество като разрешеното „референтно лекарство“, в случая Abilify Maintena, но е трябвало да се предлага под различна фармацевтична форма и концентрация на активното вещество. Очаквало се е Asimtufii да се предлага под формата на готово за употреба лекарство за разлика от Abilify Maintena, което изисква предварително смесване, преди да може да се приложи на пациента.

Как действа Asimtufii?

Активното вещество в Asimtufii, арипипразол, е антипсихотично лекарство. Точният начин, по който действа, не е известен, но то се свързва с рецептори в мозъка за две вещества (невротрансмитери), наречени допамин и серотонин, за които се счита, че имат връзка с шизофренията. Смята се, че като се свързва с тези рецептори, арипипразол помага за

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



нормализиране на мозъчната дейност, като отслабва психотичните симптоми и предотвратява повторната им поява.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания за качеството на Asimtufii. Тя предоставя също резултати от основно проучване, сравняващо нивата на активното вещество в организма след лечение с Asimtufii и контролно лекарство.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси към фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни опасения и изразява предварителното становище, че Asimtufii не може да бъде одобрен за лечение на шизофрения.

Агенцията отбелязва, че в основното проучване фирмата трябва да е сравнила Asimtufii с референтното лекарство (Abilify Maintena), което се предлага в ЕС. Тъй като компанията не е направила това, представеното от фирмата проучване не предоставя достатъчно доказателства в подкрепа на заявлението.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Asimtufii не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че оттеглянето се дължи на промяна в стратегията на фирмата.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, използващи Asimtufii.