

29 януари 2016 г.
EMA/55039/2016
EMA/H/C/004236

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Aripiprazole Mylan (*aripiprazole*)

На 8 януари 2016 г. Mylan S.A.S. официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Aripiprazole Mylan, показан за лечение на шизофрения и за лечение и превенция на манийни епизоди при пациенти, страдащи от биполарно разстройство тип I.

Какво представлява Aripiprazole Mylan?

Aripiprazole Mylan е лекарство, което съдържа активното вещество арипипразол (*aripiprazole*). Предвидено е да се предлага под формата на таблетки (5, 10, 15 и 30 mg) и на таблетки, диспергиращи се в устата (таблетки, които се разтварят в устата) от 10 и 15 mg.

Aripiprazole Mylan е разработен като „генерично лекарство“. Това означава, че Aripiprazole Mylan е подобно на „референтното лекарство“ Abilify, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС).

За какво се очаква да се използва Aripiprazole Mylan?

Aripiprazole Mylan е трябвало да се използва за лечение на шизофрения при пациенти на възраст 15 или повече години. Очаквало се е също да се използва за лечение на умерени до тежки манийни епизоди и за предотвратяване на нови манийни епизоди при възрастни, страдащи от биполарно разстройство тип I, които са се повлияли от лекарството в миналото, както и за лечение за период до 12 седмици на умерени до тежки манийни епизоди при пациенти с биполарно разстройство тип I на възраст 13 или повече години.

Как се очаква да действа Aripiprazole Mylan?

Активното вещество в Aripiprazole Mylan, арипипразол, е антипсихотично лекарство. Точният му механизъм на действие не е известен, но той се свързва с няколко различни рецептора на

нервните клетки в мозъка. Това действие прекъсва сигналите, предавани между мозъчните клетки, чрез „невротрансмитери“ — химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират помежду си. Счита се, че арипипразол е частичен агонист на рецепторите за невротрансмитерите допамин и 5-хидрокситриптамин (наричан също серотонин). Това означава, че арипипразол действа като допамин и 5-хидрокситриптамин, като активира тези рецептори, но има по-слаб ефект от естествените невротрансмитери. Действието на Aripiprazole изменя активността на допамина и 5-хидрокситриптамина, която е абнормна при шизофрения и биполарно разстройство. Това може да помогне за намаляване на психотичните и манийните симптоми и за предотвратяване на повторната им поява.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Тъй като Aripiprazole Mylan е генерично лекарство, фирмата е представила резултати от проучвания при доброволци, като целта е да се покаже, че Aripiprazole Mylan под формата на таблетки от 10 mg и на диспергиращи се в устата таблетки от 10 mg е биоеквивалентен на съответните лекарствени форми на референтното лекарство Abilify. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма. В подкрепа заявлението за биоотказ фирмата е представила също лабораторни изследвания, които показват, че другите концентрации на таблетките Aripiprazole Mylan се разтварят също както при референтното лекарство. Биоотказът сменя необходимостта от повтаряне на проучванията за биоеквивалентност за всички други концентрации на таблетките Aripiprazole Mylan.

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

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето CHMP изразява предварително становище, че Aripiprazole Mylan не може да бъде одобрен за лечение на шизофрения и за лечение и превенция на манийни епизоди при пациенти с биполарно разстройство тип I.

CHMP счита, че изследванията в подкрепа на биоотказа не са приемливи. CHMP счита, че изследванията за определяне на степента на разтворимост, необходими за биоотказ, не са проведени съобразно настоящите препоръки и следователно, биоеквивалентността не е показана за всички концентрации на таблетките и диспергиращите се в устата таблетки.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че фирмата не е представила достатъчно данни в подкрепа на заявлението за Aripiprazole Mylan.

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 установяване на производствени проблеми.

Писмото може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата уведомява CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания.