



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. července 2020
EMA/390789/2020
EMA/H/C/005062

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Abilify MyCite (aripirazolum)

Společnost Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Abilify MyCite určeného k léčbě schizofrenie a bipolární poruchy typu I.

Společnost svou žádost stáhla dne 17. července 2020.

Co je přípravek Abilify MyCite a k čemu měl být používán?

Přípravek Abilify MyCite byl vyvinut jako kombinace léčivého přípravku a zdravotnického prostředku pro:

- léčbu schizofrenie,
- prevenci manické epizody u dospělých, kteří měli převážně manické epizody a jejichž manické epizody reagovaly na léčbu aripirazolem,
- léčbu středně závažných až závažných manických epizod při bipolární poruše typu I.

Přípravek Abilify MyCite obsahuje aripirazol a byl dostupný ve formě tablety s požitelným senzorem ke sledování požití léčivého přípravku.

Přípravek Abilify MyCite byl vyvinut jako „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který obsahuje stejnou léčivou látku, v tomto případě přípravek Abilify, avšak přípravek Abilify MyCite je k dispozici v odlišné formě (tablety obsahující integrovaný požitelný senzor).

Jak přípravek Abilify MyCite působí?

Léčivou látkou v přípravku Abilify MyCite je aripirazol. Přesný způsob jejího působení není znám. Ví se však, že se v mozku váže na receptory dvou látek (neurotransmitterů) zvaných dopamin a serotonin (5HT), u nichž se předpokládá, že se podílejí na schizofrenii a bipolární poruše. Má se za to, že aripirazol se naváže na tyto receptory a pomáhá tak normalizovat činnost mozku, což vede ke zmírnění psychotických nebo manických příznaků a zabránění jejich návratu.

Přípravek Abilify MyCite obsahuje aripirazol a měl být dostupný ve formě tablety aripirazolu obsahující požitelný senzor. Po požití se senzor v žaludku aktivuje a přenáší údaje o datu a čase



požití na osobní monitor (přenosný senzor, rovněž zvaný „náplast“). „Náplast“ poté přenáší údaje do zdravotnické softwarové aplikace (App) a na webový portál pro zdravotnické pracovníky a pečovatele. Očekávalo se, že skutečnost, že pacient, lékaři a pečovatelé budou mít tyto údaje k dispozici, pomůže sledovat zda a kdy byl léčivý přípravek požit.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Studie přínosů a rizik léčivé látky nejsou u hybridního léčivého přípravku nutné, neboť již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem. Stejně jako u všech léčivých přípravků předložila společnost studie kvality přípravku Abilify MyCite.

Společnost rovněž předložila dvě klinické studie zkoumající určité aspekty toho, jak digitální lékový systém fungoval u vybraných pacientů, kteří absolvovali speciální zaškolení.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila dokumentaci předloženou společností a vypracovala seznam otázek. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Abilify MyCite nemůže být schválen u pacientů se schizofrenií a bipolární poruchou typu I.

Agentura nemohla vyhodnotit, jak dobře fungují tableta s integrovaným senzorem, náplast a aplikace společně, neboť byly zkoumány pouze omezené aspekty použitelnosti a technické účinnosti. Nebyly k dispozici dostatečné důkazy o tom, že je přípravek Abilify MyCite schopen spolehlivě měřit příjem léčivého přípravku v cílové populaci.

Z bezpečnostního hlediska existuje riziko, že by mohl pacient užít příliš mnoho dávek, protože digitální lékový systém nemusí fungovat spolehlivě. Kromě toho může náplast vyvolat reakce kůže a podkožní tkáň.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že přínosy přípravku Abilify MyCite nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že svou žádost stahuje proto, že obavy agentury nebylo možné v současnosti vyřešit.

Má stažení žádosti nějaké důsledky pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádostí nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou zařazeni do klinických studií s přípravkem Abilify MyCite.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.