



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. května 2023
EMA/262661/2023
EMA/H/C/005929

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Asimtufii (aripiprazol)

Společnost Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Asimtufii určeného k udržovací léčbě schizofrenie.

Společnost svou žádost stáhla dne 2. května 2023.

Co je přípravek Asimtufii a k čemu měl být používán?

Přípravek Asimtufii byl vyvinut jako léčivý přípravek k udržovací léčbě schizofrenie u dospělých, jejichž onemocnění již bylo stabilizováno podáváním aripiprazolu.

Přípravek Asimtufii obsahuje léčivou látku aripiprazol a měl být dostupný ve formě injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněných injekčních stříkačkách. „Prodloužené uvolňování“ znamená, že léčivá látka se po injekčním podání uvolňuje pomalu a po delší dobu. Tento léčivý přípravek měl být podáván lékařem nebo zdravotní sestrou jednou za dva měsíce pomalou injekcí do gluteálního (hýžděového) nebo deltového (ramenního) svalu.

Přípravek Asimtufii byl vyvinut jako „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že obsahoval stejnou léčivou látku jako schválený „referenční léčivý přípravek“, a sice přípravek Abilify Maintena, avšak měl být dostupný v jiné lékové formě a v jiné síle. Přípravek Asimtufii měl být dostupný ve formě připravené k použití, na rozdíl od přípravku Abilify Maintena, který je před podáním pacientovi třeba předem namíchat.

Jak přípravek Asimtufii působí?

Léčivá látka v přípravku Asimtufii, aripiprazol, je antipsychotikum. Přesný způsob jejího působení není znám. Ví se však, že se v mozku váže na receptory dvou látek (neurotransmiterů) zvaných dopamin a serotonin, u nichž se předpokládá, že se podílejí na rozvoji schizofrenie. Má se za to, že navázáním se na tyto receptory aripiprazol pomáhá normalizovat činnost mozku, což vede ke zmírnění psychotických příznaků a zabraňuje jejich opětovnému výskytu.

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



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Asimtufii. Společnost rovněž předložila výsledky hlavní studie porovnávající hladiny léčivé látky v těle po léčbě přípravkem Asimtufii a srovnávacím léčivým přípravkem.

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

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. 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 a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Asimtufii nemůže být schválen k udržovací léčbě schizofrenie.

Agentura konstatovala, že v hlavní studii měla společnost porovnávat přípravek Asimtufii s referenčním léčivým přípravkem (Abilify Maintena) dostupným v EU. Vzhledem k tomu, že tak neučinila, studie předložená společností neposkytla dostatek důkazů na podporu její žádosti.

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

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje z důvodu změny strategie společnosti.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Asimtufii.