



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. maj 2023
EMA/262662/2023
EMA/H/C/005929

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Asimtufii (aripirazol)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. trak sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Asimtufii til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni tilbage.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 2. maj 2023.

Hvad er Asimtufii, og hvad forventedes det anvendt til?

Asimtufii blev udviklet som et lægemiddel til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni hos voksne, hvis sygdom allerede er stabiliseret med aripirazol.

Asimtufii indeholder det aktive stof aripirazol og skulle markedsføres som depotinjektionsvæske, suspension, i fyldte sprøjter. "Depotinjektionsvæske" vil sige, at det aktive stof langsomt frigives over en længere periode efter indsprøjtningen. Lægemidlet skulle indsprøjtes langsomt én gang hver anden måned i glutealmusklen (balden) eller deltamusklen (skulderen) af en læge eller sygeplejerske.

Asimtufii blev udviklet som et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det indeholdt det samme aktive stof som et godkendt "referencelægemiddel", i dette tilfælde Abilify Maintena, men at det skulle være tilgængeligt i en anden lægemiddelform og styrke. Asimtufii skulle markedsføres som et brugsklart lægemiddel i modsætning til Abilify Maintena, som kræver forudgående blanding, før det kan gives til patienten.

Hvordan virker Asimtufii?

Det aktive stof i Asimtufii, aripirazol, er et antipsykotisk lægemiddel. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan det virker, men det binder sig til receptorer i hjernen for to stoffer (neurotransmittere) kaldet dopamin og serotonin, der menes at spille en rolle ved skizofreni. Ved at binde sig til disse receptorer menes aripirazol at medvirke til at normalisere hjernens aktivitet, så de psykotiske symptomer mindskes og ikke vender tilbage.

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



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Asimtufii. Virksomheden fremlagde også resultater fra et hovedstudie, der sammenlignede indholdet af det aktive stof i kroppen efter behandling med Asimtufii og et sammenligningslægemiddel.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter at agenturet havde vurderet virksomhedens svar på den sidste spørgsmålsrunde, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Asimtufii ikke kunne være blevet godkendt til behandling af skizofreni.

Agenturet bemærkede, at virksomheden i hovedstudiet burde have sammenlignet Asimtufii med referencelægemidlet (Abilify Maintena), der er tilgængeligt i EU. Da virksomheden havde undladt dette, indeholdt det studie som virksomheden fremlagde, ikke tilstrækkelig dokumentation til at underbygge ansøgningen.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Asimtufii ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen skyldtes en ændring i virksomhedens strategi.

Har denne tilbagetrækning betydning for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Asimtufii.