



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. Mai 2023  
EMA/262663/2023  
EMA/H/C/005929

## Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Asimtufii (Aripiprazol)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Asimtufii zur Erhaltungstherapie bei Schizophrenie zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 2. Mai 2023 zurück.

### Was ist Asimtufii und wofür sollte es angewendet werden?

Asimtufii wurde als Arzneimittel zur Erhaltungstherapie von Schizophrenie bei Erwachsenen entwickelt, deren Erkrankung bereits mit Aripiprazol stabilisiert wurde.

Asimtufii enthält den Wirkstoff Aripiprazol und sollte als Depot-Injektionssuspension in Fertigspritzen erhältlich sein. „Depot“ bedeutet, dass der Wirkstoff nach der Injektion langsam über einen längeren Zeitraum freigesetzt wird. Das Arzneimittel sollte einmal alle zwei Monate von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft als langsame Injektion in den Gluteal- (Gesäß-) oder Deltoid- (Schulter-)Muskel injiziert werden.

Asimtufii wurde als „Hybridarzneimittel“ entwickelt. Dies bedeutet, dass es denselben Wirkstoff wie ein zugelassenes „Referenzarzneimittel“, in diesem Fall Abilify Maintena, enthielt, aber in einer anderen Darreichungsform und Stärke erhältlich sein sollte. Asimtufii sollte als gebrauchsfertiges Arzneimittel erhältlich sein, während Abilify Maintena eine Vormischung erfordert, bevor es dem Patienten gegeben werden kann.

### Wie wirkt Asimtufii?

Der Wirkstoff in Asimtufii, Aripiprazol, ist ein Antipsychotikum. Sein genauer Wirkmechanismus ist unbekannt, doch er bindet im Gehirn an die Rezeptoren zweier Stoffe (Neurotransmitter), nämlich Dopamin und Serotonin, die vermutlich bei Schizophrenie eine Rolle spielen. Indem es an diese Rezeptoren bindet, trägt Aripiprazol vermutlich dazu bei, die Aktivität des Gehirns zu normalisieren, wodurch psychotische Symptome verringert werden und ihr Wiederauftreten verhindert wird.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Asimtufii vorgelegt. Außerdem legte es Ergebnisse aus einer Hauptstudie vor, in der die Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper nach der Behandlung mit Asimtufii und einem Vergleichsarzneimittel verglichen wurden.

## **In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?**

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen an das Unternehmen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die letzte Runde der ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

## **Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?**

Aufgrund der geprüften Daten und der Antwort des Unternehmens auf die Fragen der Agentur bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Diese war der vorläufigen Ansicht, dass Asimtufii für die Behandlung von Schizophrenie nicht hätte zugelassen werden können.

Die Agentur stellte fest, dass das Unternehmen Asimtufii in der Hauptstudie mit dem in der EU erhältlichen Referenzarzneimittel (Abilify Maintena) hätte vergleichen müssen. Da das Unternehmen dies nicht getan hatte, lieferte die von dem Unternehmen vorgelegte Studie nicht genügend Nachweise zur Stützung des Antrags.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass der Nutzen von Asimtufii gegenüber den Risiken nicht überwog.

## **Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?**

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass die Rücknahme aufgrund einer Änderung in der Strategie des Unternehmens erfolgt.

## **Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?**

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Asimtufii teilnehmen.