



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Ιουλίου 2020
EMA/390789/2020
EMA/H/C/005062

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Abilify MyCite (αριπιπραζόλη)

Η Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Abilify MyCite για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας και της διπολικής διαταραχής I.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτησή της στις 17 Ιουλίου 2020.

Τι είναι το Abilify MyCite και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Abilify MyCite αναπτύχθηκε ως συνδυασμός φαρμάκου και ιατρικής συσκευής για:

- τη θεραπεία της σχιζοφρένειας,
- την πρόληψη μανιακών επεισοδίων σε ενήλικες που εμφάνισαν κυρίως μανιακά επεισόδια και ανταποκρίθηκαν σε θεραπεία με αριπιπραζόλη,
- τη θεραπεία μανιακών επεισοδίων μέτριας έως σοβαρής μορφής που σχετίζονται με τη διπολική διαταραχή I.

Το Abilify MyCite περιέχει αριπιπραζόλη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίου με βρώσιμο αισθητήρα για την παρακολούθηση της πρόσληψης του φαρμάκου.

Το Abilify MyCite αναπτύχθηκε ως «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Abilify MyCite είναι παρόμοιο με ένα «φάρμακο αναφοράς», εν προκειμένω το Abilify, το οποίο περιέχει μεν την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς αλλά διατίθεται σε διαφορετική μορφή (δισκία που περιέχουν ενσωματωμένο βρώσιμο αισθητήρα).

Πώς δρα το Abilify MyCite;

Η δραστική ουσία του Abilify MyCite είναι η αριπιπραζόλη. Ο ακριβής τρόπος δράσης της δεν είναι γνωστός, έχει όμως διαπιστωθεί ότι προσκολλάται στους υποδοχείς δύο ουσιών (νευροδιαβιβαστών) που βρίσκονται στον εγκέφαλο, της ντοπαμίνης και της σεροτονίνης (5HT), οι οποίες θεωρείται ότι διαδραματίζουν κάποιον ρόλο στη σχιζοφρένεια και τη διπολική διαταραχή. Η αριπιπραζόλη, προσκολλώμενη σε αυτούς τους υποδοχείς, θεωρείται ότι βοηθά στην εξομάλυνση της δραστηριότητας

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



του εγκεφάλου, στη μείωση των ψυχωσικών και μανιακών συμπτωμάτων και στην πρόληψη της επανεμφάνισής τους.

Το Abilify MyCite περιέχει αριπιπραζόλη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίου αριπιπραζόλης με ενσωματωμένο βρώσιμο αισθητήρα. Μετά την κατάποση του δισκίου, ο αισθητήρας ενεργοποιείται στο στομάχι και μεταδίδει δεδομένα για την ημερομηνία και την ώρα της κατάποσης σε μια προσωπική συσκευή παρακολούθησης (έναν φορητό αισθητήρα που αποκαλείται «επίθεμα»). Στη συνέχεια το επίθεμα μεταδίδει τα δεδομένα σε ένα ιατρικό λογισμικό (App) και σε μια ηλεκτρονική πύλη για επαγγελματίες του τομέα της υγείας και φροντιστές. Η προώθηση αυτών των δεδομένων σε ασθενείς, γιατρούς και φροντιστές αναμενόταν να τους διευκολύνει να παρακολουθούν το αν και πότε λαμβάνεται το φάρμακο.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Στην περίπτωση των υβριδικών φαρμάκων δεν απαιτούνται μελέτες για τα οφέλη και τους κινδύνους της δραστικής ουσίας, καθώς έχουν ήδη διεξαχθεί για το φάρμακο αναφοράς. Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών για την ποιότητα του Abilify MyCite.

Η εταιρεία υπέβαλε επίσης δεδομένα από δύο κλινικές μελέτες, οι οποίες διερεύνησαν ορισμένες πτυχές της λειτουργίας του ψηφιακού συστήματος του φαρμάκου σε επιλεγμένους ασθενείς που εκπαιδεύτηκαν ειδικά.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε ήδη αξιολογήσει τις πληροφορίες που υπέβαλε η εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων για αυτήν. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Abilify MyCite δεν θα μπορούσε να εγκριθεί για τη θεραπεία ασθενών με σχιζοφρένεια και διπολική διαταραχή Ι.

Ο Οργανισμός δεν ήταν σε θέση να αξιολογήσει πόσο καλά λειτουργούν ως σύνολο το δισκίο με τον ενσωματωμένο αισθητήρα, το επίθεμα και η ψηφιακή εφαρμογή, καθώς διερευνήθηκαν ορισμένες μόνο πτυχές της χρηστικότητας και των τεχνικών επιδόσεων. Δεν προέκυψαν επαρκή στοιχεία που να καταδεικνύουν ότι το Abilify MyCite μπορεί να μετρήσει με αξιοπιστία την πρόσληψη του φαρμάκου στον πληθυσμό-στόχο.

Όσον αφορά την ασφάλεια, διαπιστώθηκε ότι υπάρχει κίνδυνος υπερδοσολογίας, καθώς το ψηφιακό σύστημα του φαρμάκου μπορεί να μην λειτουργεί με αξιοπιστία. Επιπλέον, το επίθεμα μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις στο δέρμα και στον υποδόριο ιστό.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Abilify MyCite δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποσύρει την αίτησή της διότι δεν θα μπορούσε να διευθετήσει επί του παρόντος τις ανησυχίες του Οργανισμού.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που μετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που μετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Abilify MyCite.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.