



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Μαΐου 2023
EMA/262664/2023
EMA/H/C/005929

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Asimtufii (αριπιπραζόλη)

Η Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Asimtufii για τη θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 2 Μαΐου 2023.

Τι είναι το Asimtufii και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Asimtufii αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας σε ενήλικες των οποίων η κατάσταση της νόσου έχει ήδη σταθεροποιηθεί με αριπιπραζόλη.

Το Asimtufii περιέχει τη δραστική ουσία αριπιπραζόλη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένες σύριγγες. Ο όρος «παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η δραστική ουσία αποδεσμεύεται σταδιακά για παρατεταμένο χρονικό διάστημα μετά την ένεση. Το φάρμακο επρόκειτο να χορηγηθεί μία φορά κάθε δύο μήνες με αργή ένεση στον γλουτιαίο (γλουτός) ή δελτοειδή μυ (ώμος) από γιατρό ή νοσηλεύτη.

Το Asimtufii αναπτύχθηκε ως «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι περιείχε την ίδια δραστική ουσία με ένα εγκεκριμένο «φάρμακο αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση το Abilify Maintena, αλλά επρόκειτο να διατεθεί σε διαφορετική φαρμακευτική μορφή και περιεκτικότητα. Το Asimtufii επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή έτοιμου προς χρήση φαρμάκου σε αντίθεση με το Abilify Maintena, το οποίο απαιτεί ανάμιξη προτού χορηγηθεί στον ασθενή.

Πώς δρα το Asimtufii;

Η δραστική ουσία του Asimtufii, η αριπιπραζόλη, είναι αντιψυχωσικό φάρμακο. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της δεν γνωστός, ωστόσο προσκολλάται σε δύο υποδοχείς ουσιών του εγκεφάλου (νευροδιαβιβαστές) που ονομάζονται ντοπαμίνη και σεροτονίνη και οι οποίες θεωρούνται ότι παίζουν σημαντικό ρόλο στη σχιζοφρένεια. Η αριπιπραζόλη, προσκολλώμενη σε αυτούς τους υποδοχείς, θεωρείται ότι βοηθά στην εξομάλυνση της δραστηριότητας του εγκεφάλου, στη μείωση των ψυχωσικών επεισοδίων και στην πρόληψη της επανεμφάνισής τους.

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



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

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Asimtufii. Η εταιρεία παρουσίασε επίσης τα αποτελέσματα μιας κύριας μελέτης η οποία συνέκρινε τα επίπεδα της δραστηρικής ουσίας στον οργανισμό μετά τη θεραπεία με το Asimtufii και ένα φάρμακο σύγκρισης.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τα στοιχεία που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. 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 και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Asimtufii δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας.

Ο Οργανισμός επισήμανε ότι, στην κύρια μελέτη, η εταιρεία θα έπρεπε να έχει συγκρίνει το Asimtufii με το φάρμακο αναφοράς (Abilify Maintena) που είναι διαθέσιμο στην ΕΕ. Δεδομένου ότι η εταιρεία δεν προέβη στη σύγκριση αυτή, η μελέτη που παρουσιάστηκε από την εταιρεία δεν παρείχε επαρκή αποδεικτικά στοιχεία για τη στήριξη της αίτησης.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Asimtufii 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 αποφάσισε να αποσύρει την αίτηση λόγω αλλαγής της εταιρικής στρατηγικής.

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

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Asimtufii.