



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. juli 2020
EMA/390789/2020
EMA/H/C/005062

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Abilify MyCite (aripiprazol)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. har tilbagetrukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Abilify MyCite til behandling af skizofreni og bipolar lidelse type 1.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 17. juli 2020.

Hvad er Abilify MyCite, og hvad forventedes det anvendt til?

Abilify MyCite blev udviklet som en kombination af et lægemiddel og et medicinsk udstyr til:

- behandling af skizofreni
- forebyggelse af en manisk episode hos voksne, der primært har haft maniske episoder, og hvis maniske episoder har reageret på behandling med aripiprazol
- behandling af moderate til svære maniske episoder ved bipolar lidelse type 1.

Abilify MyCite indeholder aripiprazol og skulle fås som en tablet med en sensor, der indtages gennem munden, til overvågning af lægemiddelindtagelsen.

Abilify MyCite blev udviklet som et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det er identisk med et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof (i dette tilfælde Abilify), men Abilify MyCite fås i en anden formulering (tabletter med en integreret sensor, der indtages gennem munden).

Hvordan virker Abilify MyCite?

Det aktive stof i Abilify MyCite er aripiprazol. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan det virker, men det binder i hjernen til receptorer for to stoffer (neurotransmittere) kaldet dopamin og serotonin (5HT), som menes at spille en rolle i forbindelse med skizofreni og bipolar lidelse. Når aripiprazol binder til disse receptorer, menes det at bidrage til at normalisere aktiviteten i hjernen, reducere de psykotiske og maniske symptomer og forhindre dem i at vende tilbage.

Abilify MyCite indeholder aripiprazol og skulle fås som en aripiprazol-tablet med en sensor, der indtages gennem munden. Når patienten har indtaget sensoren, aktiveres denne i maven og overfører oplysninger om dato og tidspunkt for indtagelsen til en personlig monitor (en bærbar sensor, der kaldes en "patch"). Patchen overfører dernæst oplysningerne til en medicinsk software-app og til en

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



webbaseret portal for sundheds- og omsorgspersoner. Adgang til disse oplysninger forventedes at være en hjælp til læger og omsorgspersoner i forhold til at tjekke, om og hvornår lægemidlet er indtaget.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Studier af fordele og risici ved det aktive stof er ikke nødvendige for et hybridlægemiddel, da de allerede er foretaget for referencelægemidlet. Som for alle lægemidler har virksomheden fremlagt studier vedrørende kvaliteten af Abilify MyCite.

Virksomheden fremlagde også to kliniske studier, hvori forskerne undersøgte visse aspekter af, hvordan det digitale medicinske system fungerede hos udvalgte patienter, der fik specifik oplæring.

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 på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Abilify MyCite ikke kunne være blevet godkendt til behandling af patienter med skizofreni og bipolar lidelse type 1.

Agenturet kunne ikke vurdere, hvor godt tabletten med den integrerede sensor, patchen og appen fungerer sammen, da kun en begrænset række aspekter ved brugervenligheden og den tekniske ydeevne var blevet undersøgt. Der var ikke tilstrækkelig evidens til at konkludere, at Abilify MyCite er i stand til at give pålidelige målinger af indtagelsen af lægemidlet i målpopulationen.

Fra et sikkerhedsmæssigt synspunkt er der risiko for, at patienten kan tage for mange doser, fordi det digitale medicinske system måske ikke fungerer pålideligt. Desuden kan patchen forårsage reaktioner i huden og det subkutane væv.

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

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak sin ansøgning tilbage, fordi agenturets betænkeligheder ikke kunne imødekommes for nuværende.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Abilify MyCite.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte forsøgslægen.