



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Abilify MyCite (Aripiprazol)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Abilify MyCite zur Behandlung von Schizophrenie und Bipolar-I-Störung zurückgenommen.

Das Unternehmen hat den Antrag am 17. Juli 2020 zurückgenommen.

Was ist Abilify MyCite und wofür sollte es angewendet werden?

Abilify MyCite wurde als Kombination aus einem Arzneimittel und einem Medizinprodukt für Folgendes entwickelt:

- zur Behandlung von Schizophrenie;
- zur Vorbeugung manischer Episoden bei Erwachsenen, die vorherrschend manische Episoden hatten und deren manische Episoden auf die Behandlung mit Aripiprazol angesprochen haben;
- zur Behandlung von mittelschweren bis schweren manischen Episoden im Zusammenhang mit einer Bipolar-I-Störung.

Abilify MyCite enthält Aripiprazol und sollte als Tablette mit einem schluckbaren Sensor zur Überwachung der Medikamenteneinnahme erhältlich sein.

Abilify MyCite wurde als „Hybridarzneimittel“ entwickelt. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ mit dem gleichen Wirkstoff, in diesem Fall Abilify, ähnlich ist. Allerdings ist Abilify MyCite in einer anderen Formulierung (Tabletten mit integriertem schluckbarem Sensor) erhältlich.

Wie wirkt Abilify MyCite?

Der Wirkstoff in Abilify MyCite ist Aripiprazol. Sein genauer Wirkmechanismus ist unbekannt, doch er bindet im Gehirn an die Rezeptoren zweier Stoffe (Neurotransmitter), nämlich Dopamin und Serotonin (5HT), die bei Schizophrenie und bipolarer affektiver Störung vermutlich eine Rolle spielen. Durch Bindung an diese Rezeptoren trägt Aripiprazol vermutlich dazu bei, die Aktivität des Gehirns zu normalisieren, wodurch psychotische oder manische 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

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

An agency of the European Union



Abilify MyCite enthält Aripiprazol und sollte als Aripiprazol-Tablette mit einem schluckbaren Sensor erhältlich sein. Nach dem Schlucken wird der Sensor im Magen aktiviert und überträgt Daten zu Datum und Uhrzeit der Einnahme an ein individuelles Überwachungsgerät (tragbarer Sensor, auch als Patch bezeichnet). Das Patch überträgt dann die Daten an eine medizinische Softwareanwendung (App) sowie an ein webbasiertes Portal für Angehörige der Gesundheitsberufe und Betreuungspersonen. Man erwartete, dass Ärzten und Betreuungspersonen dadurch, dass sie über diese Daten vom Patienten verfügen, geholfen worden wäre, zu überwachen, ob und wann das Arzneimittel eingenommen wurde.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs sind bei Hybridarzneimitteln nicht erforderlich, da sie bereits für das Referenzarzneimittel durchgeführt wurden. Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Abilify MyCite vorgelegt.

Das Unternehmen reichte auch zwei klinische Studien zur Untersuchung bestimmter Aspekte dazu ein, wie das digitale medizinische System bei ausgewählten, spezifisch geschulten Patienten funktionierte.

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 bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Abilify MyCite für die Behandlung von Patienten mit Schizophrenie und Bipolar-I-Störung nicht hätte zugelassen werden können.

Die Agentur konnte nicht beurteilen, wie gut die Tablette mit dem integrierten Sensor, das Patch und die App zusammenwirken, da nur begrenzte Aspekte der Benutzerfreundlichkeit und technischen Leistungsfähigkeit untersucht wurden. Es lagen keine hinreichenden Belege vor, dass Abilify MyCite in der Lage ist, die Einnahme des Arzneimittels in der Zielpopulation zuverlässig zu bestimmen.

Mit Blick auf die Sicherheit besteht ein Risiko, dass der Patient zu viele Dosen einnimmt, weil das digitale medizinische System möglicherweise nicht zuverlässig funktioniert. Darüber hinaus kann das Patch Reaktionen der Haut und des Unterhautgewebes hervorrufen.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass der Nutzen von Abilify MyCite gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

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 es sich zur Rücknahme entschieden hat, da es die Bedenken der Agentur derzeit nicht ausräumen könne.

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 Abilify MyCite teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.