



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Abilify MyCite (aripiprasool)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. võttis tagasi ravimi Abilify MyCite müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud skisofreenia ja I tüüpi bipolaarse häire raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 17. juulil 2020.

### Mis on Abilify MyCite ja milleks seda kavatseti kasutada?

Abilify MyCite töötati välja ravimi ja meditsiiniseadme kombinatsioonina kasutamiseks järgmistel näidustustel:

- skisofreenia ravi;
- maaniaepisoodi ennetamine täiskasvanutel, kellel esinesid peamiselt maaniaepisoodid, mis reageerisid ravile aripiprasooliga;
- mõõdukate kuni raskete maaniaepisoodide ravi I tüüpi bipolaarse häire korral.

Abilify MyCite sisaldab aripiprasooli ja seda kavatseti turustada tabletina, mis sisaldab allaneelatavat andurit ravimi manustamise jälgimiseks.

Abilify MyCite töötati välja hübriidravimina. Hübriidravim sarnaneb sama toimeainet sisaldava võrdlusravimiga (praegusel juhul ravimiga Abilify), kuid on teistsuguse ravimvormiga (ravimi Abilify MyCite tabletid sisaldavad allaneelatavat andurit).

### Kuidas Abilify MyCite toimib?

Ravimi Abilify MyCite toimeaine on aripiprasool. Aripiprasooli täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid see seondub ajus skisofreenia ja bipolaarse häire tekkes osaleva kahe virgatsaine (neurotransmitteri) – dopamiini ja serotoniini (5-hüdroksütrüptamiini) – retseptoritega. Nende retseptoritega seondues aitab aripiprasool ajutegevust normaliseerida, vähendades psühhoosi- või maaniasümptomeid ning takistades nende taastumist.

Abilify MyCite sisaldab aripiprasooli ja seda kavatseti turustada allaneelatavat andurit sisaldava aripiprasoolitahvletina. Pärast allaneelamist aktiveerub andur maos ja saadab allaneelamise kuupäeva ning kellaaja andmed isiklikule monitorile (kantav andur, nimetatakse ka plaastriks). Seejärel saadab

---

**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



plaaster andmed meditsiinilisse tarkvararakendusse (rakendus) ja veebipõhisesse portaali tervishoiutöötajatele ja hooldajatele. Nende andmete edastamine nii patsiendile, arstidele kui ka hooldajatele pidi aitama jälgida, kas ja millal ravimit manustatakse.

## **Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?**

Toimeaine kasulikkuse ja riskide uuringuid ei ole vaja hübriidravimiga korrata, sest need on juba tehtud võrdlusravimiga. Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Abilify MyCite kvaliteedi uuringud.

Ettevõtte esitas ka kaks kliinilist uuringut, milles uuriti digitaalse meditsiinisüsteemi töötamise teatud omadusi valitud patsientidel, kes said ka erikoolituse.

## **Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?**

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

## **Mis oli sel ajal ameti soovitus?**

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Abilify MyCite kasutamist skisofreenia ja I tüüpi bipolaarse häirega patsientide raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Amet ei saanud hinnata, kui hästi toimivad sisseehitatud anduriga tablett, plaaster ja rakendus koos, sest uuriti ainult kasutatavuse ning tehnilise toimivuse piiratud aspekte. Ei olnud piisavalt tõendeid, et ravimiga Abilify MyCite saab usaldusväärselt mõõta ravimi manustamist sihtpopulatsioonis.

Ohutuse seisukohast on risk, et patsient võib võtta liiga palju annuseid, kui digitaalne meditsiinisüsteem ei tööta usaldusväärselt. Lisaks võib plaaster põhjustada naha ja nahaaluskoere reaktsioone.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi Abilify MyCite kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

## **Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?**

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi, sest tal ei olnud võimalik ameti tõstatatud probleeme praegu lahendada.

## **Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?**

Ettevõtte teatas ametile, et taotluste tagasivõtmine ei mõjuta ravimi Abilify MyCite kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui teie osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun kliinilise uuringu arsti poole.