



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abilify MyCiteä (aripipratsoli) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. on peruuttanut skitsofrenian ja tyypin 1 kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon tarkoitettua lääkevalmistetta Abilify MyCite koskevan myyntilupahakemuksensa.

Yhtiö peruutti hakemuksen 17. heinäkuuta 2020.

Mitä Abilify MyCite on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Abilify MyCiteä kehitettiin lääkkeen ja anturin yhdistelmänä, joka oli tarkoitettu

- skitsofrenian hoitoon
- niiden aikuisten maniavaiheiden ehkäisyyn, joilla on enimmäkseen maniavaiheita ja joiden maniavaiheisiin aripipratsolihoito on tehonnut
- tyypin 1 kaksisuuntaisen mielialahäiriön keskivaikeiden ja vaikeiden maniavaiheiden hoitoon.

Abilify MyCite sisältää aripipratsolia, ja sitä oli määrä olla saatavana tablettina, jossa on nielaistava anturi lääkkeen nielaistemisen seurantaa varten.

Abilify MyCite on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste, tässä tapauksessa Abilify, mutta Abilify MyCiteä oli määrä olla saatavana eri lääkemuotona (tabletteina, jotka sisältävät sisäänrakennetun nielaistavan anturin).

Miten Abilify MyCite vaikuttaa?

Abilifyn MyCiten vaikuttava aine on aripipratsoli. Sen vaikutustapaa ei tunneta tarkoin, mutta se sitoutuu aivoissa kahden aineen, dopamiinin ja serotoniinin (välittäjäaineita) reseptoreihin (5HT). Näillä aineilla uskotaan olevan vaikutusta skitsofreniassa ja kaksisuuntaisessa mielialahäiriössä. Sitoutumalla näihin reseptoreihin aripipratsolin uskotaan auttavan normalisoimaan aivojen toimintaa, vähentävän psykoottisia tai maanisia oireita ja ehkäisevän niiden uusiutumisen.

Abilify MyCite sisältää aripipratsolia, ja sitä oli määrä olla saatavana aripipratsolitablettina, joka sisältää nielaistavan anturin. Nielaistemisen jälkeen anturi aktivoituu mahassa ja välittää tietoa lääkkeen ottamisen päivämäärästä ja kellonajasta henkilökohtaiseen monitoriin (päällepuettava anturi,

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



jota kutsutaan myös anturilaastariksi). Anturilaastari siirtää tietoa terveydenhuollon ohjelmistosovellukseen ja verkkopohjaiseen portaaliin terveydenhuollon ammattilaisten ja hoitajien käyttöön. Sen, että nämä tiedot olisivat potilaan, lääkäreiden ja hoitajien käytettävissä, ajateltiin helpottavan sen seuraamista, onko lääke varmasti nieleisty ja jos on, niin milloin.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Hybridivalmisteelta ei edellytetä tutkimuksia vaikuttavan aineen hyödyistä ja riskeistä, koska ne on jo tehty viitevalmisteella. Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti Abilify MyCiten laatua koskevia tutkimuksia.

Lisäksi yhtiö toimitti kaksi kliinistä tutkimusta, joissa tarkasteltiin tiettyjä seikkoja siitä, miten digitaalinen lääkeratkaisu toimi valituilla potilailla, jotka oli perehdytetty sen käyttöön.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun virasto oli arvioinut yhtiön antamat vastaukset viraston viimeisiin kysymyksiin, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Abilify MyCiteä ei olisi voitu hyväksyä skitsofrenian ja tyypin 1 kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon.

Virasto ei pystynyt arvioimaan sitä, miten hyvin tabletti sisäänrakennettuine antureineen, anturilaastari ja sovellus toimivat yhdessä, koska käytettävyydestä ja teknisestä suorituskyvystä oli tutkittu vain joitakin seikkoja. Siitä, pystytäänkö Abilify MyCitellä valvomaan lääkkeen nielemistä luotettavasti kohdepopulaatiossa, ei ollut riittävästi näyttöä.

Turvallisuuden kannalta on olemassa riski, että potilas voi ottaa liian monta annosta, koska digitaalinen lääkeratkaisu ei välttämättä toimi luotettavasti. Myös anturilaastari voi aiheuttaa ihoon ja ihonalaiskudokseen kohdistuvia reaktioita.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Abilify MyCitestä saatavat hyödyt eivät ole sen riskejä suurempia.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttaneensa hakemuksensa, koska viraston huolenaiheita ei voida ratkaista tällä hetkellä.

Vaikuttaako hakemuksen peruuttaminen kliinisiin tutkimuksiin osallistuviin potilaisiin?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia kliinisiin tutkimuksiin osallistuville potilaille, jotka käyttävät Abilify MyCiteä.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä kliinisen tutkimuksen lääkäriin.