



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 juillet 2020  
EMA/390789/2020  
EMA/H/C/005062

## Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Abilify MyCite (aripiprazole)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Abilify MyCite, destiné au traitement de la schizophrénie et des troubles bipolaires de type I.

La société a retiré sa demande le 17 juillet 2020.

### Qu'est-ce qu'Abilify MyCite et dans quel cas devait-il être utilisé?

Abilify MyCite a été développé en tant qu'association d'un médicament et d'un dispositif médical pour:

- le traitement de la schizophrénie;
- la prévention des épisodes maniaques chez les adultes présentant une prédominance d'épisodes maniaques et dont les épisodes maniaques répondaient au traitement par aripiprazole;
- le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères dans le cadre de troubles bipolaires de type I.

Abilify MyCite contient de l'aripiprazole et devait être disponible sous la forme d'un comprimé intégrant un capteur ingérable destiné à surveiller la prise du médicament.

Abilify MyCite a été développé en tant que «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant le même principe actif, en l'occurrence Abilify, mais qu'il est disponible dans une formulation différente (comprimés intégrant un capteur ingérable).

### Comment Abilify MyCite agit-il?

Le principe actif d'Abilify MyCite est l'aripiprazole. On ne connaît pas précisément la façon dont il agit, mais on sait qu'il s'attache, dans le cerveau, aux récepteurs de deux substances (neurotransmetteurs) appelées dopamine et sérotonine (5HT), dont on pense qu'elles jouent un rôle dans la schizophrénie et les troubles bipolaires. En s'attachant à ces récepteurs, on estime que l'aripiprazole aide à normaliser l'activité du cerveau, en réduisant les symptômes psychotiques ou maniaques et en évitant qu'ils ne réapparaissent.

Abilify MyCite contient de l'aripiprazole et devait être disponible sous la forme d'un comprimé d'aripiprazole intégrant un capteur ingérable. Une fois ingéré, le capteur est activé dans l'estomac et

---

**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



transmet les données relatives à la date et à l'heure d'ingestion à un dispositif de surveillance personnelle (capteur portable, également appelé patch). Le patch transmet alors les données à une application logicielle médicale (l'application) et à un portail web destiné aux professionnels de santé et aux soignants. Le fait que ces données soient à la disposition du patient, des médecins et des soignants était censé aider à surveiller si le médicament était bien pris et le moment où il l'était.

## **Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?**

Les médicaments hybrides ne nécessitent pas d'études sur les bénéfices et les risques de la substance active, ces études ayant déjà été réalisées pour le médicament de référence. Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Abilify MyCite.

La société a également présenté deux études cliniques visant à examiner certains aspects de la manière dont le système de médecine numérique fonctionnait chez des patients sélectionnés qui avaient reçu une formation spécifique.

## **À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?**

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations de la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société à la dernière série de questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

## **Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?**

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade qu'Abilify MyCite n'aurait pas pu être approuvé pour les patients atteints de schizophrénie et de troubles bipolaires de type 1.

L'Agence n'a pas pu évaluer dans quelle mesure le comprimé et son capteur intégré, le patch et l'application agissent ensemble de manière satisfaisante, car seuls des aspects limités de la facilité d'utilisation et des performances techniques ont été étudiés. Il n'y avait pas de preuves suffisantes montrant qu'Abilify MyCite était capable de mesurer de manière fiable la prise du médicament dans la population cible.

Du point de vue de la sécurité, il existe un risque que le patient prenne trop de doses, parce que le système de médecine numérique pourrait ne pas fonctionner de manière fiable. De plus, le patch peut provoquer des réactions cutanées et des tissus sous-cutanés.

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que les bénéfices d'Abilify MyCite n'étaient pas supérieurs à ses risques.

## **Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?**

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'elle retirait sa demande parce qu'elle ne pouvait pas, actuellement, répondre aux réserves de l'Agence.

## **Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant aux essais cliniques?**

La société a informé l'Agence qu'il n'y avait aucune conséquence pour les patients inclus dans des essais cliniques utilisant Abilify MyCite.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.