



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Abilify MyCite (aripiprazol)

Tvrtka Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. povukla je zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Abilify MyCite za liječenje shizofrenije i bipolarnog poremećaja tipa I.

Tvrtka je povukla zahtjev 17. srpnja 2020.

Što je Abilify MyCite i za što se trebao koristiti?

Abilify MyCite razvijen je kao kombinacija lijeka i medicinskog uređaja za:

- liječenje shizofrenije
- sprječavanje manične epizode u odraslih osoba koje su imale pretežno manične epizode koje su odgovorile na liječenje aripiprazolom
- liječenje umjerenih do teških maničnih epizoda bipolarnog poremećaja tipa I.

Lijek Abilify MyCite sadrži djelatnu tvar aripiprazol i trebao je biti dostupan kao tableta sa senzorom koji se može progutati radi praćenja uzimanja lijekova.

Abilify MyCite razvijen je kao „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, u ovom slučaju lijeku Abilify, ali Abilify MyCite je dostupan u različitoj formulaciji (tablete sadržavaju integrirani senzor koji se može progutati).

Kako djeluje Abilify MyCite?

Djelatna tvar lijeka Abilify MyCite je aripiprazol. Točan način njegova djelovanja nije poznat, ali u mozgu se veže na receptore za dvije tvari (neurotransmitere) pod nazivom dopamin i serotonin (5HT), za koje se vjeruje da imaju ulogu u shizofreniji i bipolarnom poremećaju. Smatra se da vezivanjem na te receptore aripiprazol pomaže pri normalizaciji moždane aktivnosti, i to ublažavanjem psihotičnih ili maničnih simptoma te sprječavanjem njihova ponavljanja.

Lijek Abilify MyCite sadrži aripiprazol i trebao je biti dostupan kao tableta aripiprazola koja sadržava senzor koji se može progutati. Nakon gutanja senzor se aktivira u želucu i šalje podatke o datumu i vremenu uzimanja na osobni monitor (nosivi senzor poznat i pod nazivom flaster). Flaster zatim prenosi podatke u medicinsku softversku aplikaciju (aplikacija) i na internetski portal za zdravstvene

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



radnike i pružatelje skrbi. Očekivalo se da će omogućivanje dostupnosti ovih podataka bolesniku, liječnicima i pružateljima skrbi pomoći pri praćenju toga je li i kada je lijek progutan.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari nisu potrebna za hibridni lijek jer su već provedena na referentnom lijeku. Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Abilify MyCite.

Tvrtka je podnijela i dva klinička ispitivanja kojima je cilj bio istražiti određene aspekte djelovanja digitalnog sustava lijeka na odabranim bolesnicima koji su prošli posebno osposobljavanje.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Abilify MyCite za liječenje bolesnika sa shizofrenijom i bipolarnim poremećajem tipa I.

Agencija nije mogla procijeniti koliko je djelotvorno zajedničko djelovanje tablete s integriranim senzorom, flastera i aplikacije jer su istraženi samo ograničeni aspekti upotrebljivosti i tehničke izvedbe. Nije bilo dovoljno dokaza da lijek Abilify MyCite može pouzdano mjeriti unos lijeka kod ciljane populacije.

U pogledu sigurnosti postoji rizik da bi pacijent mogao uzeti previše doza jer digitalni sustav lijeka možda neće raditi pouzdano. Osim toga, flaster može prouzročiti reakcije na koži i potkožnom tkivu.

Sukladno navedenom, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala kako koristi od lijeka Abilify MyCite ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da je povukla zahtjev jer se razlozi Agencije za zabrinutost trenutačno ne mogu otkloniti.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Abilify MyCite.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.