



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Az Abilify MyCite-ra (aripirazol) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

Az Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. visszavonta a skizofrénia és az I-es típusú bipoláris zavar kezelésére szánt Abilify MyCite-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2020. július 17-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer az Abilify MyCite és milyen alkalmazásra szánták?

Az Abilify MyCite-ot gyógyszer és orvostechikai eszköz kombinációjaként fejlesztették ki a következő célokra:

- skizofrénia kezelésére;
- mániás epizódok megelőzésére olyan felnőtteknél, akik elsősorban mániás epizódoktól szenvednek és akiknél ezek a mániás epizódok reagáltak az aripirazollal végzett kezelésre;
- I-es típusú bipoláris zavarhoz társuló, közepesen súlyos és súlyos mániás epizódok kezelésére.

Az Abilify MyCite aripirazolt tartalmaz, és tablettá formájában került volna forgalomba, amely egy lenyelhető szenzort tartalmaz a gyógyszer bevitelének ellenőrzése céljából.

Az Abilify MyCite-ot „hibrid gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy az Abilify nevű „referencia-gyógyszerhez” hasonló, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de az Abilify MyCite más formulációban (lenyelhető szenzort tartalmazó tablettá) kerül forgalomba.

Hogyan fejt ki hatását az Abilify MyCite?

Az Abilify MyCite hatóanyaga az aripirazol. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de az agyban található két anyag (neurotranszmitterek), a dopamin és a szerotonin (5HT) receptoraihoz kötődik, amely anyagokról úgy gondolják, hogy szerepet játszanak a skizofrénia és a bipoláris zavarban. Úgy vélik, hogy e receptorokhoz kötődve az aripirazol segít normalizálni az agy működését a pszichotikus vagy mániás tünetek csökkentésével, illetve azok visszatérésének megelőzésével.

Az Abilify MyCite aripirazolt tartalmaz, és egy lenyelhető szenzort tartalmazó aripirazol tablettá formájában került volna forgalomba. Lenyelést követően a szenzor a gyomorban aktiválódik, és adatokat továbbít a bevitel dátumáról és időpontjáról egy személyes használatú monitor felé

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



(viselhető szenzor, más néven tapasz). A tapasz ezt követően továbbítja az adatokat egy egészségügyi szoftveralkalmazás (az alkalmazás), valamint egy, egészségügyi szakemberek és gondozók számára készült webportál irányába. A várakozások szerint ezen adatok rendelkezésre állása segített volna ellenőrizni a beteg, az orvosok és a gondozók számára, hogy bevette-e a beteg a gyógyszert, és ha igen, mikor.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

Hibrid gyógyszerek esetében nincs szükség a hatóanyag előnyeire és kockázataira vonatkozó vizsgálatokra, mivel ezeket a referencia-gyógyszerrel már elvégezték. Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Abilify MyCite minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be.

A vállalat emellett két klinikai vizsgálatot nyújtott be, amelyek annak a kérdésnek bizonyos aspektusait tárták fel, hogy hogyan működött a digitális gyógyászati rendszer olyan kiválasztott betegeknél, akik erre irányuló oktatásban részesültek.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéssort. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Abilify MyCite alkalmazása nem engedélyezhető a skizofréniában, illetve I-es típusú bipoláris zavarban szenvedő betegek kezelésére.

Az Ügynökség nem tudta felmérni, mennyire működik jól együtt a beépített szenzort tartalmazó tablettá, a tapasz és az alkalmazás, mivel a használhatóság és technikai teljesítmény csupán korlátozott szempontjait vizsgálták. Nem állt rendelkezésre elegendő bizonyíték arra vonatkozóan, hogy az Abilify MyCite megbízhatóan képes lenne a gyógyszer bevitelének mérésére a célpopulációban.

Biztonságossági szempontból fennáll a kockázata, hogy a beteg túl sok adagot vesz be, mert a digitális gyógyászati rendszer esetleg nem megbízhatóan működik. Emellett a tapasz bőrreakciót és bőr alatti szöveti reakciót okozhat.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség meglátása szerint az Abilify MyCite előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy azért vonja vissza kérelmét, mert az Ügynökség aggályai jelenleg nem kezelhetők.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak az Abilify MyCite-tal végzett klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.