



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. liepos 24 d.
EMA/390789/2020
EMA/H/C/005062

Paraiškos gauti Abilify MyCite (aripirazolo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Abilify MyCite, skirto šizofrenijos ir I tipo bipolinio sutrikimo gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2020 m. liepos 17 d.

Kas yra Abilify MyCite ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Abilify MyCite buvo sukurtas kaip vaisto ir medicinos priemonės derinys, skirtas:

- gydyti šizofreniją;
- išvengti manijos epizodo suaugusiesiems, kuriems daugiausia pasireiškė manijos epizodai ir kurių manijos epizodai reagavo į gydymą aripirazolu;
- gydyti I tipo bipoliniu sutrikimu sergantiems pacientams pasireiškiančius vidutinio sunkumo arba sunkius manijos epizodus.

Abilify MyCite sudėtyje yra aripirazolo ir jį buvo numatyta tiekti tabletės su nuryjamu jutikliu, skirtu stebėti medikamentų nurijimą, forma.

Abilify MyCite buvo sukurtas kaip hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad Abilify MyCite yra panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, šiuo atveju – į Abilify, bet yra kitokios farmacinės formos (tabletės su integruotu nuryjamu jutikliu).

Kaip veikia Abilify MyCite?

Veiklioji Abilify MyCite medžiaga yra aripirazolas. Kaip ši medžiaga veikia, tiksliai nežinoma, bet galvos smegenyse ji jungiasi prie dviejų medžiagų (neuromediatorių), vadinamų dopaminu ir serotoninu (5HT), receptorių, kurie, manoma, atlieka svarbų vaidmenį sergant šizofrenija ir bipoliniu sutrikimu. Manoma, kad jungdamasis prie šių receptorių, aripirazolas padeda normalizuoti galvos smegenų aktyvumą ir taip slopina psichozės arba manijos simptomus ir neleidžia jiems atsinaujinti.

Abilify MyCite sudėtyje yra aripirazolo ir jį buvo numatyta tiekti aripirazolo tabletės, kurioje yra nuryjamas jutiklis, forma. Nurytas jutiklis aktyvinamas skrandyje ir perduoda duomenis apie nurijimo datą ir laiką į asmeninį monitorių (nešiojamą jutiklį, dar vadinamą priklijuojamu monitoriumi). Tada iš

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



prikljuojamo monitoriaus duomenys perduodami medicininei taikomajai programinei įrangai (mobiliajai programėlei) ir sveikatos priežiūros specialistams bei pacientus slaugantiems asmenims skirtam internetiniam portalui. Tikėtasi, kad šių duomenų turėjimas padės pacientams, gydytojams ir pacientus slaugantiems asmenims stebėti, ar vaistas išgertas ir kada jis buvo išgertas.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Su hibridiniais vaistais nereikia atlikti veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimų, nes jie jau atlikti su referenciniu vaistu. Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Abilify MyCite kokybės tyrimų rezultatus.

Bendrovė taip pat pateikė du klinikinius tyrimus, kuriais siekta iširti tam tikrus šios skaitmeninės medicininės sistemos veikimo atrinktų pacientų, kurie dalyvavo tam tikruose mokymuose, organizme aspektus.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūretais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Abilify MyCite negali būti registruotas šizofrenijos ir I tipo bipolinio sutrikimo gydymui.

Agentūra negalėjo įvertinti, ar tabletė su integruotu jutikliu, prikljuojamu monitoriumi ir mobiliaja programėle gerai veikia, nes buvo iširti vos keli galimybės juos naudoti ir jų techninės kokybės aspektai. Pateikta nepakankamai įrodymų, kad vartojant Abilify MyCite, galima patikimai matuoti šio vaisto vartojimą tikslinėje populiacijoje.

Saugumo požiūriu, yra pavojus, kad pacientas gali išgerti pernelyg daug vaisto dozių, nes skaitmeninė medicininė sistema gali nepatikimai veikti. Be to, prikljuojamas monitorius gali sukelti odos ir poodinių audinių reakcijas.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad Abilify MyCite teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, savo paraišką atsiimanti dėl to, kad šiuo metu neįmanoma išspręsti Agentūrai abejonių sukėlusią klausimų.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas Abilify MyCite.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į savo klinikinio tyrimo gydytoją.