



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 24. jūlijs  
EMA/390789/2020  
EMA/H/C/005062

## Abilify MyCite (aripirazola) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukums

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. atsauca zāļu *Abilify MyCite* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles tiek lietotas šizofrēnijas un I tipa bipolāro traucējumu ārstēšanai.

Uzņēmums atsauca pieteikumu 2020. gada 17. jūlijā.

### Kas ir *Abilify MyCite* un kādam nolūkam tās bija paredzēts lietot?

*Abilify MyCite* tika izstrādāta kā zāļu un medicīniskas ierīces kombinācija šādiem mērķiem:

- šizofrēnijas ārstēšanai;
- mānijas epizožu novēršanai pieaugušajiem, kuriem pārsvarā ir mānijas epizodes un kuriem tās reagē uz ārstēšanu ar aripirazolu;
- ar I tipa bipolāriem traucējumiem saistītu vidēju līdz smagu mānijas epizožu ārstēšanai.

*Abilify MyCite* satur aripirazolu, un bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā tabletes ar norijamu sensoru, kas uzraudzīs zāļu norīšanu.

*Abilify MyCite* tika izstrādāta kā "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka *Abilify MyCite* ir līdzīgas "atsauces zālēm", šajā gadījumā zālēm *Abilify*, kas satur to pašu aktīvo vielu, bet *Abilify MyCite* ir pieejamas atšķirīgā formā (kā tabletes, kurās iestrādāts norijams sensors).

### Kā *Abilify MyCite* darbojas?

*Abilify MyCite* aktīvā viela ir aripirazols. Tā darbības mehānisms nav precīzi zināms, bet ir noskaidrots, ka tas piesaistās divu vielu (neiromediatoru), ko dēvē par dopamīnu un serotonīnu (5HT), receptoriem smadzenēs. Uzskata, ka šīs divas vielas ir iesaistītas šizofrēnijas un bipolāro traucējumu norisē. Domājams, ka, piesaistoties pie šiem receptoriem, aripirazols palīdz normalizēt smadzeņu darbību, samazinot psihozes vai mānijas simptomus un novēršot to atkārtosanos.

*Abilify MyCite* satur aripirazolu, un bija iecerēts, ka tās būs pieejamas kā aripirazola tabletes, kas satur norijamu sensoru. Pēc norīšanas sensors kuņģī aktivizējas un nosūta datus par norīšanas datumu un laiku uz personīgo monitoru (nēsājamu sensoru, sauktu arī par sensoru plāksteri). Sensoru plāksteris pēc tam nosūta datus uz medicīnisku lietojumprogrammatūru (lietotni) un tīmekļa portālu,

**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



kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem un aprūpētājiem. Bija iecerēts, ka šādu datu pieejamība pacientiem, ārstiem un aprūpētājiem palīdzēs uzraudzīt, vai un kad zāles ir norītas.

## **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

Hibrīdzālēm nav nepieciešami pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un risku, jo tie jau ir veikti ar atsaucē zālēm. Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Abilify MyCite* kvalitāti.

Uzņēmums arī iesniedza divus klīniskos pētījumus, kuros vērtēti konkrēti digitālās zāļu sistēmas darbības aspekti izvēlētiem pacientiem, kuri saņēmuši specifisku apmācību.

## **Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?**

Pieteikumu atsauc, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojuši jautājumu sarakstu uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas joprojām nav atrisinātas.

## **Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?**

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka nevar apstiprināt *Abilify MyCite* pacientu ar šizofrēniju un I tipa bipolāriem traucējumiem ārstēšanai.

Aģentūra nevarēja novērtēt, cik labi tablete ar tajā iestrādāto sensoru darbojas kopā ar sensoru plāksteri un lietotni, jo tika pētīti tikai ierobežoti lietojamības un tehniskās darbības aspekti. Nebija pietiekamu pierādījumu, ka ar *Abilify MyCite* var uzticami noteikt zāļu uzņemto devu mērķa pacientu grupā.

No drošuma viedokļa pastāv risks, ka pacients var uzņemt pārāk daudz devu, jo digitālā zāļu sistēma var nedarboties uzticami. Turklāt sensoru plāksteris var izraisīt ādas un zemādas audu reakcijas.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka *Abilify MyCite* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

## **Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?**

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka pieteikumu atsauc, jo pašlaik nevar atspēkot aģentūras iebildumus.

## **Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?**

Uzņēmums informēja aģentūru, ka tas neietekmēs pacientus, kuri pašlaik piedalās *Abilify MyCite* klīniskajos pētījumos.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.