



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de julho de 2020
EMA/390789/2020
EMA/H/C/005062

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Abilify MyCite (aripiprazol)

A Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado do Abilify MyCite para o tratamento da esquizofrenia e da perturbação bipolar I.

A empresa retirou o pedido em 17 de julho de 2020.

O que é o Abilify MyCite e qual a utilização prevista?

O Abilify MyCite foi desenvolvido como uma associação de um medicamento e um dispositivo médico para:

- o tratamento da esquizofrenia;
- a prevenção de um episódio maníaco em adultos com episódios predominantemente maníacos e cujos episódios maníacos responderam ao tratamento com aripiprazol;
- o tratamento de episódios maníacos moderados a graves na perturbação bipolar I;

O Abilify MyCite contém aripiprazol e iria ser disponibilizado na forma de um comprimido com um sensor ingerível para monitorizar a ingestão da medicação.

O Abilify MyCite foi desenvolvido como um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência contendo a mesma substância ativa, neste caso, o Abilify, mas o Abilify MyCite está disponível numa formulação diferente (comprimidos contendo um sensor ingerível integrado).

Como funciona o Abilify MyCite?

A substância ativa do Abilify MyCite é o aripiprazol. Não se conhece o seu mecanismo de ação exato, mas sabe-se que se liga, no cérebro, a recetores para duas substâncias (neurotransmissores) designadas dopamina e serotonina (5HT), as quais se pensa estarem envolvidas na esquizofrenia e na perturbação bipolar. Ao fixar-se a estes recetores, pensa-se que o aripiprazol ajuda a normalizar a atividade do cérebro, reduzindo os sintomas psicóticos ou maníacos e impedindo-os de reaparecer.

O Abilify MyCite contém aripiprazol e iria ser disponibilizado na forma de um comprimido de aripiprazol contendo um sensor ingerível. Uma vez ingerido, o sensor é ativado no estômago e transmite dados

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



sobre a data e a hora da ingestão para um monitor pessoal (sensor vestível (wearable sensor), também designado adesivo). Em seguida, o adesivo transmite os dados para uma aplicação de software médico (a App) e um portal baseado na Web para profissionais de saúde e prestadores de cuidados. Tendo estes dados disponíveis para o doente, esperava-se que os médicos e os prestadores de cuidados ajudassem a monitorizar se e quando o medicamento é ingerido.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Não são necessários estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa para um medicamento híbrido, uma vez que estes estudos já foram realizados para o medicamento de referência. Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade do Abilify MyCite.

A empresa apresentou igualmente dois estudos clínicos para explorar determinados aspetos do funcionamento do sistema de medicamento digital em doentes selecionados que receberam formação específica.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa à última ronda de perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Abilify MyCite não podia ser autorizado em doentes com esquizofrenia e perturbação bipolar I.

A Agência não pôde avaliar quão bem o comprimido com o sensor integrado, o adesivo e a App funcionam em conjunto, uma vez que apenas foram investigados aspetos limitados de utilização e desempenho técnico. Não houve evidência suficiente de que o Abilify MyCite consegue medir de forma fiável a ingestão do medicamento na população-alvo.

Do ponto de vista da segurança, existe o risco de o doente poder tomar demasiadas doses, pois o sistema de medicamento digital pode não funcionar de forma fiável. Além disso, o adesivo pode causar reações dos tecidos cutâneos e subcutâneos.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que os benefícios do Abilify MyCite não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que retirou o seu pedido porque as preocupações da Agência não podiam ser resolvidas atualmente.

Esta retirada afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Abilify MyCite.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.