



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 iulie 2020
EMA/390789/2020
EMA/H/C/005062

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Abilify MyCite (aripiprazol)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. și-a retras cererea de punere pe piață pentru Abilify MyCite pentru tratamentul schizofreniei și al tulburării bipolare de tip I.

Compania și-a retras cererea la 17 iulie 2020.

Ce este Abilify MyCite și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Abilify MyCite a fost dezvoltat ca o combinație între un medicament și un dispozitiv medical pentru:

- tratamentul schizofreniei;
- prevenirea episoadelor maniacale la adulți la care au predominat episoadele maniacale și la care acestea au răspuns la tratamentul cu aripiprazol;
- tratamentul episoadelor maniacale moderate până la severe asociate cu tulburarea bipolară de tip I.

Abilify MyCite conține aripiprazol și urma să fie disponibil sub formă de comprimat cu senzor ingerabil pentru monitorizarea ingestiei medicamentelor.

Abilify MyCite a fost dezvoltat ca „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, în acest caz Abilify, însă Abilify MyCite este disponibil într-o formă farmaceutică diferită (comprimate care conțin un senzor ingerabil integrat).

Cum acționează Abilify MyCite?

Substanța activă din Abilify MyCite este aripiprazolul. Nu se cunoaște modul exact de acțiune al medicamentului, dar la nivelul creierului acesta se leagă de receptorii celor două substanțe (neurotransmițători) numite dopamină și serotonină (5HT), despre care se crede că au un rol în schizofrenie și în tulburarea bipolară. Prin legarea de acești receptori, se consideră că aripiprazolul contribuie la normalizarea activității cerebrale, reducând simptomele psihotice sau maniacale și prevenind reapariția acestora.

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



Abilify MyCite conține aripiprazol și urma să fie disponibil sub formă de comprimat de aripiprazol care conține un senzor ingerabil. Odată ingerat, senzorul se activează în stomac și transmite date privind data și ora ingerării către un ecran personal (senzor portabil, numit și plasture). Ulterior, plasturele transmite date către o aplicație software pentru domeniul medical (aplicația) și către un portal online destinat profesioniștilor din domeniul sănătății și îngrijitorilor. Intenția era ca punerea acestor date la dispoziția pacientului, a medicilor și a îngrijitorilor să-i ajute pe aceștia să monitorizeze dacă și când a fost ingerat medicamentul.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

În cazul unui medicament hibrid nu sunt necesare studii privind riscurile și beneficiile substanței active, deoarece acestea au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință. Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Abilify MyCite.

De asemenea, compania a prezentat două studii clinice menite să cerceteze anumite aspecte privind modul în care funcționează sistemul de medicină digitală la pacienții selectați, care au primit instruire specifică.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Abilify MyCite nu poate fi autorizat pentru tratamentul schizofreniei și al tulburării bipolare de tipul I.

Deoarece au fost investigate doar aspecte limitate privind utilizarea și performanța tehnică, agenția nu a putut evalua cât de bine funcționează împreună comprimatul cu senzor integrat, plasturele și aplicația. Nu existau dovezi suficiente conform cărora Abilify MyCite poate măsura cu certitudine doza de medicament la populația țintă.

Din punct de vedere al siguranței, există riscul ca pacientul să ia prea multe doze, în cazul în care sistemul de medicină digitală nu funcționează corespunzător. În plus, plasturele poate provoca reacții cutanate și ale țesutului subcutanat.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, beneficiile Abilify MyCite nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că și-a retras cererea deoarece motivele de îngrijorare ale agenției nu pot fi rezolvate în prezent.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Abilify MyCite.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din studiul respectiv.