



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Abilify MyCite (aripirazol)

Spoločnosť Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Abilify MyCite na liečbu schizofrénie a bipolárnej poruchy typu I.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 17. júla 2020.

Čo je liek Abilify MyCite a aké bolo predpokladané použitie lieku?

Liek Abilify MyCite bol vyvinutý ako kombinácia lieku a zdravotníckej pomôcky na:

- liečbu schizofrénie,
- prevenciu manickej epizódy u dospelých, ktorí mali prevažne manické epizódy a ktorých manické epizódy odpovedali na liečbu aripirazolom,
- liečbu stredne závažných až závažných manických epizód v prípade bipolárnej poruchy typu I.

Liek Abilify MyCite obsahuje aripirazol a bol dostupný vo forme tabliet so senzorom na prehĺtnutie na monitorovanie užitia lieku.

Liek Abilify MyCite bol vyvinutý ako tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, v tomto prípade lieku Abilify, avšak liek Abilify MyCite je dostupný v odlišnej forme (v tabletách, ktoré obsahujú zabudovaný senzor na prehĺtnutie).

Akým spôsobom liek Abilify MyCite účinkuje?

Liečivo v lieku Abilify MyCite je aripirazol. Presný spôsob účinku nie je známy, ale v mozgu sa viaže na receptory dvoch látok (neurotransmitterov) nazývaných dopamín a sérotonín (5HT), o ktorých sa predpokladá, že zohrávajú úlohu pri schizofrénii a bipolárnej poruche. Predpokladá sa, že naviazaním sa na tieto receptory aripirazol pomáha normalizovať činnosť mozgu, čím sa znižujú psychotické alebo manické symptómy a zabraňuje sa ich opätovnému výskytu.

Liek Abilify MyCite obsahuje aripirazol a mal byť dostupný vo forme tablety s aripirazolom, ktorá obsahuje senzor na prehĺtnutie. Po užití sa senzor v žalúdku aktivuje a prenáša údaje o dátume a čase užitia na osobný monitor (senzor nalepený na tele nazývaný aj náplasť). Náplasť potom prenesie údaje do zdravotníckej softvérovej aplikácie a na internetový portál pre zdravotníckych pracovníkov

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



a ošetrovateľov. Očakávalo sa, že sprístupnenie týchto údajov pacientovi, lekárom a ošetrovateľom pomôže monitorovať, či a kedy bol liek užitý.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Štúdie o prínosoch a rizikách liečiva nie sú pre hybridný liek potrebné, pretože sa už vykonali s referenčným liekom. Ako pre každý liek, aj pre liek Abilify MyCite predložila spoločnosť štúdie o kvalite.

Spoločnosť predložila aj dve klinické štúdie na preskúmanie určitých aspektov toho, ako systém digitálneho lieku fungoval u vybraných pacientov, ktorí absolvovali osobitné zaškolenie.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila a vypracovala zoznam otázok pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na poslednú sériu otázok, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Abilify MyCite nemôže byť povolený na liečbu pacientov so schizofréniou a bipolárnou poruchou typu I.

Agentúra nemohla posúdiť, ako dobre navzájom fungujú tableta so zabudovaným senzorom, náplasť a aplikácia, keďže boli preskúmané len niektoré aspekty použiteľnosti a technických vlastností. Neexistovali dostatočné dôkazy o tom, že liek Abilify MyCite dokáže spoľahlivo merať užitie lieku v cieľovej populácii.

Z bezpečnostného hľadiska existuje riziko, že by pacient mohol užiť príliš veľa dávok, keďže systém digitálneho lieku nemusí fungovať spoľahlivo. Náplasť môže navyše vyvolať reakcie kože a podkožného tkaniva.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že prínosy lieku Abilify MyCite neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sťahuje svoju žiadosť, pretože v súčasnosti nedokáže vyriešiť výhrady agentúry.

Má stiahnutie žiadosti dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaních?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Abilify MyCite, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaních, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho lekára v rámci klinického skúšania.