



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Abilify MyCite (aripirazol)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Abilify MyCite för behandling av schizofreni och bipolär I-sjukdom.

Företaget återkallade sin ansökan den 17 juli 2020.

Vad är Abilify MyCite och vad skulle det användas för?

Abilify MyCite togs fram som en kombination av ett läkemedel och en medicinteknisk produkt för

- behandling av schizofreni,
- förebyggande av maniska episoder hos vuxna som i huvudsak har maniska episoder och vars maniska episoder svarat på behandling med aripirazol,
- behandling av måttliga till svåra maniska episoder vid bipolär I-sjukdom.

Abilify MyCite innehåller aripirazol och skulle finnas som tablett med sväljbar sensor som registrerade intaget av läkemedlet.

Abilify MyCite togs fram som ett "hybridläkemedel". Det betyder att det liknar ett s.k. referensläkemedel som innehåller samma aktiva substans, i detta fall Abilify, men Abilify MyCite finns i en annan beredningsform (tabletter som innehåller en sväljbar sensor).

Hur verkar Abilify MyCite?

Den aktiva substansen i Abilify MyCite är aripirazol. Man vet inte exakt hur den verkar men i hjärnan fäster den på receptorer för två ämnen (signalsubstanser) som kallas dopamin och serotonin (5HT), som man tror har betydelse vid schizofreni och bipolär sjukdom. Genom att fästa på dessa receptorer skulle aripirazol bidra till att normalisera hjärnans aktivitet och därmed minska de psykotiska eller maniska symtomen och hindra dem från att komma tillbaka.

Abilify MyCite innehåller aripirazol och skulle finnas som en aripirazoltablett med sväljbar sensor. När tablettens har svalts ner aktiveras sensorn i magsäcken och skickar data om datum och klockslag för intaget till en personlig monitor (en bärbar sensor, även kallad plåster). Den bärbara sensorn överför sedan uppgifterna till ett medicinskt datorprogram (appen) och till en webbaserad portal för

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



sjukvårdspersonal och vårdare. Genom att tillhandahålla dessa data för patienten, förväntades läkare och vårdare kunna hjälpa till med att kontrollera att läkemedlet tagits och när det skett.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

För hybridläkemedel behövs det inte några studier av nyttan och riskerna med den aktiva substansen eftersom dessa redan har utförts på referensläkemedlet. Liksom för alla läkemedel har företaget lämnat in studier om kvaliteten på Abilify MyCite.

Företaget lämnade även in två kliniska studier där man undersökt vissa aspekter av hur det digitala läkemedelssystemet fungerade hos ett urval patienter som fått specifik utbildning.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när myndigheten hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Abilify MyCite inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av patienter med schizofreni och bipolär I-sjukdom.

Myndigheten kunde inte bedöma hur väl tabletten med integrerad sensor, den bärbara sensorn och appen fungerar tillsammans, eftersom endast vissa aspekter av användbarhet och teknisk prestanda hade undersökts. Det fanns inte tillräckliga belegg för att Abilify MyCite på ett tillförlitligt sätt kunde mäta intaget av läkemedlet i målgruppen.

Ur säkerhetssynpunkt finns det risk för att patienten skulle kunna ta för många doser om det digitala läkemedelssystemet inte fungerar tillförlitligt. Dessutom kan den bärbara sensorn orsaka reaktioner i hud och subkutan vävnad.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att nyttan med Abilify MyCite inte uppvägdde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det återkallade sin ansökan eftersom myndighetens betänkligheter inte kunde bemötas i nuläget.

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Abilify MyCite.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.