



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. května 2015  
EMA/324241/2015  
EMA/H/C/003926

## Otázky a odpovědi

---

# Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Aripiprazole Mylan (aripiprazol)

Dne 7. května 2015 společnost Generics (UK) Limited oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Aripiprazole Mylan určeného k léčbě schizofrenie a k léčbě a prevenci manických epizod u pacientů s bipolární poruchou typu I.

## Co je Aripiprazole Mylan?

Aripiprazole Mylan je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku aripiprazol. Měl být dostupný ve formě tablet a tablet dispergovatelných v ústech (tablet, které se rozpouští v ústech).

Přípravek Aripiprazole Mylan byl vyvinut jako „generikum“. Znamená to, že přípravek Aripiprazole Mylan je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Abilify. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## K čemu měl být přípravek Aripiprazole Mylan používán?

Přípravek Aripiprazole Mylan měl být používán k léčbě schizofrenie u pacientů ve věku od 15 let. Měl se také používat k léčbě středně závažných až závažných manických epizod a k prevenci manických epizod u dospělých s bipolární poruchou typu I, kteří již na tento léčivý přípravek v minulosti reagovali, a po dobu až 12 týdnů k léčbě středně závažných až závažných manických epizod u pacientů s bipolární poruchou typu I ve věku od 13 let.

## Jak by měl přípravek Aripiprazole Mylan působit?

Léčivá látka v přípravku Aripiprazole Mylan, aripiprazol, je antipsychotikum. Přesný mechanismus jeho účinku není znám, váže se však na několik receptorů na povrchu nervových buněk v mozku. Tím narušuje přenos signálů mezi mozkovými buňkami, který je zprostředkováván „neurotransmitery“,



chemickými látkami, jež umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. Má se za to, že aripiprazol působí zejména jako „částečný agonista“ receptorů pro neurotransmitery dopamin a 5-hydroxytryptamin (také zvaný serotonin). To znamená, že aripiprazol působí podobně jako dopamin a 5-hydroxytryptamin prostřednictvím aktivace těchto receptorů, ale méně silně než uvedené neurotransmitery. Jelikož se dopamin a 5-hydroxytryptamin podílejí na schizofrenii a bipolární poruše, pomáhá aripiprazol normalizovat činnost mozku snižováním psychotických či manických příznaků a zabraňováním jejich opětovnému výskytu.

## **Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?**

Jelikož přípravek Aripiprazole Mylan je generikum, společnost předložila výsledky testů zaměřených na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Abilify. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkuje stejné hladiny léčivé látky v těle.

## **V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?**

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností ještě zodpovězeny.

## **Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů v době stažení žádosti bylo prozatímní stanovisko výboru CHMP takové, že přípravek Aripiprazole Mylan nemůže být schválen k léčbě schizofrenie a k léčbě a prevenci manických epizod u pacientů s bipolární poruchou typu I.

Výbor CHMP měl pochybnosti ohledně volby jednoho výchozího materiálu k výrobě aripiprazolu. Výbor měl také určité pochybnosti ohledně toho, zda byly testy k prokázání bioekvivalence provedeny v souladu s pokyny pro správnou klinickou praxi. Závěry inspekce správné klinické praxe týkající se místa, kde studie proběhly, vyvolaly závažné otázky ohledně spolehlivosti údajů předložených na podporu žádosti.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že na základě údajů předložených společností nelze léčivý přípravek schválit.

## **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje kvůli zjištěným problémům týkajícím se správné klinické praxe.

Dopis, v němž společnost uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).

## **Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Aripiprazole Mylan podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?**

Společnost informovala výbor CHMP, že u přípravku Aripiprazole Mylan v současné době neprobíhají žádné klinické studie ani programy, v nichž by byl přípravek podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.