



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Teabedokument

---

# Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Aripiprazole Mylan (aripiprasool)

Generics (UK) Limited teatas 7. mail 2015 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Aripiprazole Mylan müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud skisofreenia raviks ning maaniaepisoodide raviks ja ennetamiseks I tüüpi bipolaarse häirega patsientidel.

## Mis on Aripiprazole Mylan?

Aripiprazole Mylan on ravim, mis sisaldab toimeainena aripiprasooli. Seda kavatseti turustada tablettidena ja suus dispergeeruvate (lagunevate) tablettidena.

Aripiprazole Mylan töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Aripiprazole Mylan on sarnane võrdlusravimiga Abilify, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

## Milleks kavatseti ravimi Aripiprazole Mylan kasutada?

Ravimit Aripiprazole Mylan kavatseti kasutada skisofreenia raviks vähemalt 15-aastastel patsientidel. Samuti kavatseti seda kasutada mõõdukate kuni raskete maaniaepisoodide raviks ja uute maaniaepisoodide ennetamiseks I tüüpi bipolaarse häirega täiskasvanutel, kellel on varem tekkinud sellele ravimile ravivastus, ning kestusega kuni 12 nädalat, et ravida mõõdukaid kuni raskeid maaniaepisoode vähemalt 13-aastastel I tüüpi bipolaarse häirega patsientidel.

## Milline on ravimi Aripiprazole Mylan eeldatav toime?

Ravimi Aripiprazole Mylan toimeaine aripiprasool on antipsühhootikum. Aine täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid see seondub aju närvirakkude pinnal oleva mitme retseptoriga. See häirib neurotransmitterite (virgatsainete) vahendatavaid närvisignaale. Arvatakse, et aripiprasool mõjub põhiliselt neurotransmitterite dopamiini ja 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniini) retseptorite osalise



agonistina. See tähendab, et aripiprasool mõjub nagu dopamiin ja 5-hüdroksütrüptamiin, aktiveerides neid retseptoreid, kuid vähem kui neurotransmitterid. Et dopamiin ja 5-hüdroksütrüptamiin on seotud skisofreenia ja bipolaarse meeleoluhäirega, aitab aripiprasool ajutalitlust normaliseerida, leevendades süühoosi- ja maaniasümpptomeid ning ennetades nende taasteket.

### **Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?**

Et Aripiprazole Mylan on geneeriline ravim, oli ettevõtte esitanud katsete tulemused, millega näidati Aripiprazole Mylani on bioekvivalentsust võrdlusravimiga Abillify. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeaine sisalduse.

### **Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?**

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

### **Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?**

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, oli inimravimite komitee müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal esialgsel seisukohal, et ravimi Aripiprazole Mylan kasutamist skisofreenia raviks ning maaniaepisoodide raviks ja ennetamiseks I tüüpi bipolaarse häirega patsientidel ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee nägi põhjust ettevaatlikkuseks seoses aripiprasooli tootmiseks valitud ühe lähteainega. Komitee nägi samuti põhjust ettevaatlikkuseks seoses sellega, kas bioekvivalentsuse katsed toimusid kooskõlas hea kliinilise tava suunistega. Uuringute hea kliinilise tava kohase kohapealse kontrollkäigu tähelepanekud tekitasid suuri küsimusi taotluse toetamiseks esitatud andmete usaldusväärsuse kohta.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte esitatud andmete alusel ei saa ravimit heaks kiita.

### **Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?**

Kirjas, milles ettevõtte teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märkis ettevõtte, et võtab taotluse tagasi hea kliinilise tava probleemide ilmnemise tõttu.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

### **Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?**

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et ravimi Aripiprazole Mylan kliinilisi uuringuid ega eriloaga kasutamise programme praegu ei toimu.