



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet Aripiprazole Mylan (aripiprazol)

Dana 07. svibnja 2015., tvrtka Generics (UK) Limited službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) da želi povući svoju zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Aripiprazole Mylan, za liječenje shizofrenije te terapiju i prevenciju maničnih epizoda u bolesnika s bipolarnim poremećajem I.

Što je Aripiprazole Mylan?

Aripiprazole Mylan je lijek koji sadrži djelatnu tvar aripiprazol. Dostupan je kao tablete i kao orodisperzibilne tablete (tablete koje se otapaju u ustima).

Aripiprazole Mylan razvijen je kao „generički lijek“. To znači da je Aripiprazole Mylan sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Abilify. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#)

Za što se Aripiprazole Mylan trebao koristiti?

Aripiprazole Mylan trebao se koristiti za liječenje shizofrenije kod bolesnika u dobi od 15 godina ili starijih. Također je očekivano da se koristi za liječenje umjerenih do maničnih epizoda i sprječavanje novih maničnih epizoda u odraslih osoba s bipolarnim poremećajem I koji su ranije odgovorili na lijek, i do 12 tjedana za liječenje umjerenih do ozbiljnih maničnih epizoda u bolesnika s bipolarnim poremećajem I u dobi od 13 godina ili starijih.

Kako je Aripiprazole Mylan trebao djelovati?

Aripiprazol, djelatna tvar u lijeku Aripiprazole Mylan, je antipsihotik. Njegov točan mehanizam djelovanja nije poznat, ali poznato je da se veže na nekoliko receptora na površini živčanih stanica u mozgu. To prekida signale koje između moždanih stanica prenose „neurotransmiteri“, kemikalije koje



omogućavaju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. Smatra se da aripiprazol djeluje uglavnom kao „parcijalni agonist“ za receptore neurotransmitera dopamina i 5-hidroksitriptamina (također zvani serotonin). To znači da aripiprazol djeluje kao dopamin i 5-hidroksitriptamin aktivacijom ovih receptora, ali manje snažno od neurotransmitera. S obzirom na to da su dopamin i 5-hidroksitriptamin uključeni u shizofreniju i bipolarni poremećaj, aripiprazol pomaže u normalizaciji moždane aktivnosti smanjujući psihotičke simptome i sprečavajući njihov povratak.

Što je tvrtka dostavila u prilog zahtjevu?

Budući da je Aripiprazole Mylan generički lijek, tvrtka je dostavila rezultate testova kako bi se utvrdilo da je lijek Aripiprazole Mylan bioekvivalentan s referentnim lijekom, Abilify. Dva lijeka su bioekvivalentni pod uvjetom da stvaraju iste razine djelatne tvari u organizmu.

U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP ocijenio početnu dokumentaciju koju je proizvođač dostavio te je sastavio popis pitanja. U trenutku povlačenja proizvođač još nije dostavio svoje odgovore.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja, CHMP je je bio privremenog mišljenja da nije moguće dati odobrenje za Aripiprazole Mylan za liječenje shizofrenije i za liječenje i prevenciju maničnih epizoda u bolesnika s bipolarnim poremećajem I.

CHMP je izrazio svoju zabrinutost u vezi s odabirom jednog od početnih materijala za proizvodnju aripiprazola. Odbor je također izrazio svoju zabrinutost u vezi provedbe testova koji dokazuju bioekvivaletnost u skladu sa smjernicama dobre kliničke prakse (DKP-a). Nalazi inspekcije DKP-a provedene na lokaciji obuhvaćenju ispitivanjem otvorili su ozbiljna pitanja o pouzdanosti podataka dostavljenih u prilog zahtjevu.

Sukladno navedenom, u vrijeme povlačenja, CHMP je smatrao kako nije moguće izdati odobrenje za stavljanje lijeka u promet na temelju podataka dostavljenih od strane tvrtke.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da povlači zahtjev zbog identifikacije problema povezanih sa DKP-om.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#)

Koje posljedice ima ovo povlačenje za pacijente u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da, u vrijeme povlačenja, nema u tijeku kliničkih ispitivanja ili programa milosrdnog davanja lijekova za lijek Aripiprazole Mylan.