



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 maja 2015 r.
EMA/324241/2015
EMA/H/C/003926

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Aripiprazole Mylan (arypiprazol)

W dniu 7 maja 2015 r. firma Generics (UK) Limited oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aripiprazole Mylan, który miał być stosowany w leczeniu schizofrenii oraz leczeniu epizodów maniakalnych i zapobieganiu im u pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym typu I.

Co to jest lek Aripiprazole Mylan?

Aripiprazole Mylan to lek zawierający substancję czynną arypiprazol. Miał on być dostępny w postaci tabletek i tabletek ulegających rozpuszczeniu w jamie ustnej.

Lek Aripiprazole Mylan opracowano jako „lek generyczny”. Oznacza to, że lek Aripiprazole Mylan jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Abilify, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu miał być stosowany lek Aripiprazole Mylan?

Lek Mylan Aripiprazole miał być stosowany w leczeniu schizofrenii u pacjentów w wieku 15 lat lub starszych. Miał on również być stosowany w leczeniu epizodów maniakalnych o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego oraz w zapobieganiu nowym epizodom u osób dorosłych z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym typu I, u których wystąpiła odpowiedź na lek w przeszłości, a także w trwającym do 12 tygodni leczeniu epizodów maniakalnych o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym typu I w wieku 13 lat i starszych.



Jakie jest oczekiwane działanie leku Aripiprazole Mylan?

Substancja czynna produktu Aripiprazole Mylan, aripiprazol, jest lekiem przeciwpsychotycznym. Dokładny mechanizm działania leku nie jest znany, lecz przyłącza się on do kilku różnych receptorów na powierzchni komórek nerwowych mózgu. Powoduje to przerwanie sygnałów przesyłanych pomiędzy komórkami mózgu przez neuroprzekaźniki — związki chemiczne, które pozwalają komórkom nerwowym komunikować się wzajemnie. Uważa się, że działanie aripiprazolu opiera się głównie na tym, że jest on częściowym agonistą receptorów neuroprzekaźników dopaminy i 5-hydroksytryptaminy (zwanej też serotoniną). Oznacza to, że aripiprazol działa jak dopamina i 5-hydroksytryptamina, aktywując te receptory, jednak w mniejszym stopniu niż neuroprzekaźniki. Ze względu na to, że dopamina i 5-hydroksytryptamina odgrywają rolę w schizofrenii i chorobie afektywnej dwubiegunowej, aripiprazol pomaga w normalizacji aktywności mózgu, zmniejszając objawy psychotyczne lub maniakalne i zapobiegając ich nawrotom.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Ponieważ produkt Aripiprazole Mylan jest lekiem generycznym, firma przedstawiła wyniki badań mających na celu określenie, czy lek Aripiprazole Mylan jest równoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Abilify. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku na podstawie przeglądu danych CHMP wyraził wstępną opinię, że lek Aripiprazole Mylan nie może być zatwierdzony w leczeniu schizofrenii oraz leczeniu epizodów maniakalnych i zapobieganiu im u pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym typu I.

CHMP miał obawy dotyczące wyboru jednego z materiałów wyjściowych wykorzystywanych do produkcji aripiprazolu. Komitet miał także pewne zastrzeżenia dotyczące tego, czy badania mające na celu wykazanie biorównoważności zostały przeprowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. Good Clinical Practice, GCP). Ustalenia z kontroli GCP w placówce prowadzącej badania wzbudziły obawy dotyczące wiarygodności danych przedłożonych na poparcie wniosku.

W związku z tym w momencie wycofania wniosku CHMP był zdania, że na podstawie danych przedstawionych przez firmę nie można zatwierdzić leku.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofała wniosek z powodu zidentyfikowania problemów dotyczących zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP).

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosków jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?

Firma poinformowała CHMP, że nie trwają żadne badania kliniczne ani programy „leczenia ostatniej szansy” z użyciem produktu Aripiprazole Mylan.