



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Aripiprazole Mylan (aripiprazol)

Družba Generics (UK) Limited je 7. maja 2015 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Aripiprazole Mylan, namenjenim zdravljenju shizofrenije ter zdravljenju in preprečevanju maničnih epizod pri bolnikih z bipolarno motnjo I.

Kaj je zdravilo Aripiprazole Mylan?

Aripiprazole Mylan je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino aripiprazol. Na voljo naj bi bilo v obliki tablet in orodisperzibilnih tablet (tablet, ki se raztopijo v ustih).

Zdravilo Aripiprazole Mylan je bilo razvito kot „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Abilify. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj naj bi se zdravilo Aripiprazole Mylan uporabljalo?

Zdravilo Aripiprazole Mylan naj bi se uporabljalo za zdravljenje shizofrenije pri bolnikih, starih 15 let ali več. Prav tako naj bi se uporabljalo za zdravljenje zmernih do hudih maničnih epizod in preprečevanje novih maničnih epizod pri odraslih z bipolarno motnjo I, ki so se v preteklosti že odzvali na zdravilo, največ 12 tednov pa tudi za zdravljenje zmernih do hudih maničnih epizod pri bolnikih z bipolarno motnjo I, starih 13 let ali več.

Kako naj bi zdravilo Aripiprazole Mylan delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Aripiprazole Mylan, aripiprazol, je antipsihotik. Natančen mehanizem delovanja učinkovine ni znan, se pa veže na več receptorjev na površini živčnih celic v možganih. S tem prekine signale, ki jih med možganskimi celicami prenašajo „živčni prenašalci“, tj. kemične snovi,



ki omogočajo komunikacijo med živčnimi celicami. Aripiprazol domnevno deluje predvsem kot „delni agonist“ receptorjev za živčna prenašalca dopamin in 5-hidroksitriptamin (imenovan tudi serotonin). To pomeni, da aripiprazol z aktiviranjem teh receptorjev deluje kot dopamin in 5-hidroksitriptamin, vendar šibkeje kot živčni prenašalci. Ker dopamin in 5-hidroksitriptamin sodelujeta pri shizofreniji in bipolarni motnji, aripiprazol pomaga normalizirati delovanje možganov ter s tem zmanjša psihotične in manične simptome ter prepreči, da bi se ponovno pojavili.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Ker je zdravilo Aripiprazole Mylan generično zdravilo, je družba predložila rezultate preskusov za ugotavljanje, ali je to zdravilo biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Abilify. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je CHMP ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Družba v času umika še ni odgovorila na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov je Odbor v času umika začasno menil, da zdravila Aripiprazole Mylan ni mogoče odobriti za zdravljenje shizofrenije ter zdravljenje in preprečevanje maničnih epizod pri bolnikih z bipolarno motnjo I.

Odbor CHMP je izrazil pomisleke glede izbire ene od vhodnih snovi za izdelavo aripiprazola. Prav tako je izrazil nekaj pomislov glede tega, ali so bili preskusi za ugotavljanje biološke enakovrednosti izvedeni v skladu s smernicami za dobro klinično prakso. Ugotovitve pri pregledu dobre klinične prakse na mestu preskušanja, vključenem v študije, so vzbudile resne pomisleke o zanesljivosti podatkov, predloženih v podporo vlogi.

Zato je CHMP ob umiku vloge menil, da na podlagi podatkov, ki jih je predložila družba, zdravila ni mogoče odobriti.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim agencijo obvešča o umiku vloge, navedla, da se je za umik vloge odločila zaradi ugotovljenih pomanjkljivosti pri izvajanju dobre klinične prakse.

Dopis o umiku je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe?

Družba je obvestila CHMP, da trenutno z zdravilom Aripiprazole Mylan ne potekajo nobena klinična preizkušanja ali programi sočutne uporabe.