



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de julio de 2020
EMA/390789/2020
EMA/H/C/005062

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Abilify MyCite (aripiprazol)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. retiró su solicitud de autorización de comercialización de Abilify MyCite para el tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno bipolar I.

La compañía retiró la solicitud el 17 de julio de 2020.

¿Qué es Abilify MyCite y a qué uso estaba destinado?

Abilify MyCite se desarrolló como una combinación de un medicamento y un dispositivo médico para:

- el tratamiento de la esquizofrenia;
- la prevención de un episodio maníaco en adultos que tuvieron episodios predominantemente maníacos y cuyos episodios maníacos respondieron al tratamiento con aripiprazol;
- el tratamiento de episodios maníacos de moderados a graves en el trastorno bipolar I.

Abilify MyCite contiene aripiprazol y tenía que presentarse en forma de comprimido con un sensor ingerible para controlar la ingestión de medicamentos.

Abilify MyCite fue desarrollado como un "medicamento híbrido". Esto significa que es similar a un "medicamento de referencia" que contiene la misma sustancia activa, en este caso Abilify, pero Abilify MyCite se encuentra disponible en una formulación diferente (comprimidos que contienen un sensor ingerible integrado).

¿Cómo actúa Abilify MyCite?

El principio activo de Abilify MyCite es el aripiprazol. Si bien se desconoce su mecanismo de acción exacto, se sabe que se une en el cerebro a los receptores para dos sustancias (neurotransmisores) denominadas dopamina y serotonina (5HT), que se cree que juegan un papel en la esquizofrenia y el trastorno bipolar. Al unirse a estos receptores, se cree que el aripiprazol ayuda a normalizar la actividad del cerebro, reduciendo los síntomas psicóticos o maníacos y evitando su reaparición.

Abilify MyCite contiene aripiprazol y tenía que presentarse en forma de comprimidos de aripiprazol que contenían un sensor ingerible. Una vez ingerido, el sensor se activa en el estómago y transmite información sobre la fecha y la hora de la ingestión a un monitor personal (sensor portátil, también

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



denominado "parche"). Luego el parche transmite la información a una aplicación de software médico (la Aplicación) y a un portal basado en la web para profesionales de la salud y cuidadores. Teniendo esta información disponible para el paciente, se esperaba que los médicos y cuidadores ayudaran a controlar si se ingiere el medicamento y cuándo.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

No se necesitan estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para un medicamento genérico porque ya se han realizado con el medicamento de referencia. Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Abilify MyCite.

La compañía también presentó dos estudios clínicos para explorar algunos aspectos de cómo funciona el sistema del medicamento digital en pacientes seleccionados que recibieron formación específica.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado listas de preguntas. Después de que la Agencia evaluara las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la información, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideró que Abilify MyCite no hubiera podido aprobarse para pacientes con esquizofrenia y trastorno bipolar I.

La Agencia no pudo evaluar el buen funcionamiento del comprimido junto al sensor integrado, el parche y la aplicación, ya que solo se estudiaron aspectos limitados de usabilidad y rendimiento técnico. No hubo pruebas suficientes de que Abilify MyCite pueda medir adecuadamente la ingesta del medicamento en la población objetivo.

Desde el punto de vista de la seguridad, existe el riesgo de que el paciente pueda tomar demasiadas dosis debido a un funcionamiento inadecuado del sistema de medicina digital. Además, el parche puede causar reacciones cutáneas y de tejido subcutáneo.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de Abilify MyCite no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la compañía declaró que la retirada se hacía por la imposibilidad de responder a las reservas de la Agencia.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Abilify MyCite.

Si participa en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico responsable del ensayo clínico.