

22 de mayo de 2015
EMA/324241/2015
EMA/H/C/003926

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Aripiprazole Mylan (aripiprazol)

El 7 de mayo de 2015, Generics (UK) Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Aripiprazole Mylan para el tratamiento de la esquizofrenia y el tratamiento y la prevención de los episodios maníacos en pacientes con trastorno bipolar I.

¿Qué es Aripiprazole Mylan?

Aripiprazole Mylan es un medicamento que contiene el principio activo aripiprazol. Se pensaba presentar en comprimidos convencionales y en comprimidos bucodispersables (que se disuelven en la boca).

Aripiprazole Mylan se desarrolló como «medicamento genérico», es decir, similar al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Abilify. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿A qué uso estaba destinado Aripiprazole Mylan?

Se esperaba utilizar Aripiprazole Mylan para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes mayores de 15 años. También se esperaba utilizarlo para tratar los episodios maníacos moderados o graves en pacientes adultos con trastorno bipolar I que respondieron previamente al medicamento, así como para el tratamiento hasta 12 semanas de los episodios maníacos moderados o graves en pacientes con trastorno bipolar I mayores de 13 años.

¿Cómo estaba previsto que actuase Aripiprazole Mylan?

El principio activo de Aripiprazole Mylan, el aripiprazol, es un medicamento antipsicótico. Se desconoce su mecanismo de acción exacto, pero se sabe que se une a varios receptores situados en la superficie de las células nerviosas del cerebro. Esta unión altera las señales transmitidas entre las células

cerebrales mediante los «neurotransmisores» (sustancias químicas que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí). Se cree que el aripiprazol actúa principalmente como «agonista parcial» para los receptores de los neurotransmisores dopamina y 5-hidroxitriptamina (también llamada serotonina). Esto significa que el aripiprazol actúa como la dopamina y la serotonina, activando estos receptores, aunque con menor potencia que los neurotransmisores. Puesto que la dopamina y la serotonina están implicadas en la esquizofrenia y el trastorno bipolar, el aripiprazol ayuda a normalizar la actividad del cerebro, reduciendo los síntomas psicóticos y maníacos y evitando su reaparición.

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

Como Aripiprazole Mylan es un medicamento genérico, la empresa ha presentado los resultados de las pruebas realizadas para determinar si Aripiprazole Mylan es bioequivalente al medicamento de referencia, Abilify. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo.

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

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación inicial presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa aún no había respondido a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Después de estudiar la documentación, en el momento de la retirada el CHMP consideraba, provisionalmente, que Aripiprazole Mylan no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la esquizofrenia y el tratamiento y la prevención de los episodios maníacos en pacientes con trastorno bipolar I.

El CHMP tenía algunas reservas respecto a la elección de uno de los materiales de partida para la fabricación del aripiprazol. El Comité tenía también ciertas dudas sobre si las pruebas para demostrar la bioequivalencia se habían llevado a cabo de acuerdo con las normas de buena práctica clínica (BPC). Los resultados de las inspecciones de BPC realizadas en el centro que participó en los estudios plantearon serios interrogantes sobre la fiabilidad de los datos presentados para respaldar la solicitud.

Por consiguiente, en el momento de la retirada el CHMP había concluido que el medicamento no hubiera podido aprobarse basándose en los datos presentados por la empresa.

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

En el escrito en el que se comunicaba a la Agencia la retirada de la solicitud, la empresa indicaba que dicha retirada se debía a que se habían detectado problemas en relación con las BPC.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos / programas de uso compasivo?

La empresa informó al CHMP de que no hay en estos momentos ningún ensayo clínico en curso ni programas de uso compasivo con Aripiprazole Mylan.