



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. mai 2023
EMA/262667/2023
EMA/H/C/005929

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Asimtufii (aripirasool)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. võttis tagasi Asimtufii müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud skisofreenia säilitusraviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 2. mail 2023.

Mis on Asimtufii ja milleks kavatseti seda kasutada?

Asimtufii töötati välja ravimina skisofreenia säilitusraviks täiskasvanutel, kelle haigus on aripirasooliga juba stabiliseerunud.

Asimtufii sisaldab toimeainena aripirasooli ja seda kavatseti turustada toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensioonina eeltäidetud süstaldes. Toimeaine prolongeeritud vabastamine tähendab, et pärast süstimist vabaneb toimeaine aeglaselt pika aja jooksul. Ravimit kavatseti manustada üks kord iga kahe kuu järel, mil arst või meditsiiniõde süstib seda aeglaselt tuhara- või deltalihasesse.

Asimtufii töötati välja hübriidravimina. See tähendab, et ravim sisaldas sama toimeainet kui müügiloaga võrdlusravim Abilify Maintena, kuid seda kavatseti turustada muus ravimvormis ja tugevuses. Erinevalt Abilify Maintenast, mis vajab enne patsiendile manustamist eelsegamist, pidi Asimtufii olema kasutusvalmis ravim.

Kuidas Asimtufii toimib?

Asimtufii toimeaine aripirasool on antipsühhootikum. Aripirasooli täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid see seondub ajus kahe virgatsaine (neurotransmitteri) – dopamiini ja serotoniini – retseptoritega, mida arvatakse osalevat skisofreenia tekkes. Nende retseptoritega seondudes aitab aripirasool ajutegevust normaliseerida, vähendades psühhootilisi sümptomeid ning takistades nende taasteket.

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



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Asimtufii kvaliteedi uuringud. Ettevõtte esitas ka põhiuuringu tulemused, milles võrreldi toimeaine sisaldust organismis pärast ravi Asimtufiga ja võrdlusravimiga.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Euroopa Ravimiamet oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele Euroopa Ravimiameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Asimtufii kasutamist skisofreenia säilitusraviks ei ole võimalik heaks kiita.

Euroopa Ravimiamet märkis, et põhiuuringus oleks ettevõtte pidanud võrdlema Asimtufiga Euroopa Liidus turustatava võrdlusravimiga (Abilify Maintena). Et ettevõtte ei olnud seda teinud, ei esitatud ettevõtte esitatud uuringus taotluse toetuseks piisavalt tõendeid.

Seetõttu oli Euroopa Ravimiamet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi Asimtufii kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi ettevõtte strateegia muutumise tõttu.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Ravimiametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Asimtufii kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.