

29. jaanuar 2016
EMA/55039/2016
EMA/H/C/004236

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Aripiprazole Mylan (aripiprasool)

Mylan S.A.S. teatas 8. jaanuaril 2016 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Aripiprazole Mylan müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud skisofreenia raviks ning maaniaepisoodide raviks ja ennetamiseks I tüüpi bipolaarse häirega patsientidel.

Mis on Aripiprazole Mylan?

Aripiprazole Mylan on ravim, mis sisaldab toimeainena aripiprasooli. Seda kavatseti turustada tablettidena (5, 10, 15 ja 30 mg) ning 10 ja 15 mg suus dispergeeruvate (lagunevate) tablettidena.

Aripiprazole Mylan töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Aripiprazole Mylan on sarnane võrdlusravimiga Abilify, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba.

Milleks kavatseti ravimit Aripiprazole Mylan kasutada?

Ravimit Aripiprazole Mylan kavatseti kasutada skisofreenia raviks vähemalt 15-aastastel patsientidel. Samuti kavatseti seda kasutada mõõdukate kuni raskete maaniaepisoodide raviks ja uute maaniaepisoodide ennetamiseks varem selle ravimiga ravile reageerinud I tüüpi bipolaarse häirega täiskasvanutel kestusega kuni 12 nädalat, et ravida mõõdukaid kuni raskeid maaniaepisoode vähemalt 13-aastastel I tüüpi bipolaarse häirega patsientidel.

Milline on ravimi Aripiprazole Mylan eeldatav toime?

Ravimi Aripiprazole Mylan toimeaine aripiprasool on antipsühhootikum. Aine täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid see seondub aju närvirakkude pinnal oleva mitme retseptoriga. See häirib neurotransmitterite (virgatsainete) vahendatavaid närvisignaale ajurakkude vahel. Arvatakse, et aripiprasool on neurotransmitterite dopamiini ja 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniini) retseptorite osaline agonist. See tähendab, et aripiprasool toimib nagu dopamiin ja 5-hüdroksütrüptamiin, aktiveerides neid retseptoreid, kuid selle toime on nõrgem kui looduslikel neurotransmitteritel. Aripiprasooli toime

muudab dopamiini ja 5-hüdroksütrüptamiini toimet, mis on skisofreenia ja bipolaarse häire korral häiritud. See aitab vähendada psühhoosi- ja maaniasümtomeid ning ennetada nende taastekkimist.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Et Aripiprazole Mylan on geneeriline ravim, esitas ettevõtte vabatahtlikel toimunud uuringute tulemused tõendamaks, et ravimi Aripiprazole Mylan 10 mg tablett ja 10 mg suus dispergeeruv tablett on bioekvivalentsed võrdlusravimi Abilify vastavate tablettidega. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse. Et toetada bioloogilise ekvivalentsuse uurimise nõudest loobumise taotlust, esitas ettevõtte ka laborianalüüside tulemused tõendamaks, et ravimi Aripiprazole Mylan tablettide muud tugevused lahustuvad täpselt samamoodi kui võrdlusravim. Bioloogilise ekvivalentsuse uurimise nõudest loobumine tühistab vajaduse korrata bioekvivalentsuse uuringuid ravimi Aripiprazole Mylan tablettide kõigi teiste tugevustega.

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

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal esialgsel seisukohal, et ravimi Aripiprazole Mylan kasutamist skisofreenia raviks ning maaniaepisoodide raviks ja ennetamiseks I tüüpi bipolaarse häirega patsientidel ei ole võimalik heaks kiita.

Komitee leidis, et uuringud bioloogilise ekvivalentsuse uurimise nõudest loobumise toetamiseks ei olnud vastuvõetavad. Komitee leidis, et bioloogilise ekvivalentsuse uurimise nõudest loobumiseks vajalikud lahustuvusuuringuid ei toimunud kehtivate soovitude järgi ning seega ei olnud bioekvivalentsus kõigi eri tugevusega tablettide ja suus dispergeeruvate tablettide korral tõendatud.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei ole esitanud piisavalt andmeid ravimi Aripiprazole Mylan taotluse toetuseks.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjutas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi tootmisprobleemide tuvastamise tõttu.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.