



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. toukokuuta 2023
EMA/262645/2023
EMA/H/C/005929

Asimtufii-valmistetta (aripipratsoli) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. on peruuttanut skitsofrenian ylläpitohoitoa varten tarkoitettua Asimtufii-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Yhtiö peruutti hakemuksen 2. toukokuuta 2023.

Mitä Asimtufii on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Asimtufii kehitettiin lääkkeeksi skitsofrenian ylläpitohoitoon aikuisilla, joiden sairaus on jo stabiiloitu aripipratsolilla.

Asimtufiin vaikuttava aine on aripipratsoli, ja sitä oli määrä olla saatavana depotsuspensiona injeksiota varten esitötetyissä ruiskuissa. Depot tarkoittaa sitä, että vaikuttavaa ainetta vapautuu hitaasti pitkän ajan kuluessa injektion antamisen jälkeen. Lääkärin tai sairaanhoitajan oli määrä antaa lääke kerran kahdessa kuukaudessa hitaana injektiona pakara- tai hartialihakseen.

Asimtufii kehitettiin hybridilääkkeeksi. Tämä tarkoittaa, että se sisälsi samaa vaikuttavaa ainetta kuin myyntiluvan saanut viitevalmiste, tässä tapauksessa Abilify Maintena, mutta sitä oli tarkoitus olla saatavana eri lääke muodossa ja eri vahvuutena. Asimtufiin oli tarkoitus olla saatavana käyttövalmiina lääkkeenä, toisin kuin Abilify Maintena, joka edellyttää esisekoitusta ennen kuin sitä voidaan antaa potilaalle.

Miten Asimtufii vaikuttaa?

Asimtufiin vaikuttava aine aripipratsoli on psykoosilääke. Sen tarkkaa vaikutustapaa ei tunneta, mutta se sitoutuu aivoissa kahden aineen, dopamiinin ja serotoniinin (välittäjäaineita), reseptoreihin. Näillä aineilla uskotaan olevan vaikutusta skitsofreniassa. Sitoutumalla näihin reseptoreihin aripipratsolin uskotaan auttavan normalisoimaan aivojen toimintaa, vähentävän psykoottisia oireita ja ehkäisevän niiden uusiutumista.

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



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö toimitti Asimtufiin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö toimitti myös tulokset päätutkimuksesta, jossa verrattiin vaikuttavan aineen pitoisuutta elimistössä Asimtufii-hoidon ja vertailulääkehoidon jälkeen.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun virasto oli arvioinut yhtiön viimeisiin kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Asimtufiita ei olisi voitu hyväksyä skitsofrenian ylläpitohoitoon.

Virasto totesi, että päätutkimuksessa yhtiön olisi pitänyt verrata Asimtufiita EU:ssa saatavilla olevaan viitevalmisteeseen (Abilify Maintena). Koska yhtiö ei ollut tehnyt niin, yhtiön esittämä tutkimus ei tarjonnut riittävästi näyttöä hakemuksen tueksi.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Asimtufii-valmisteesta saatava hyöty ei ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jolla yhtiö ilmoitti virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että peruuttaminen perustuu yhtiön strategian muutokseen.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Asimtufiita koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.