



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 mai 2023
EMA/262646/2023
EMA/H/C/005929

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Asimtufii (aripiprazole)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Asimtufii, destiné au traitement d'entretien de la schizophrénie.

La société a retiré sa demande le 2 mai 2023.

Qu'est-ce qu'Asimtufii et dans quel cas devait-il être utilisé?

Asimtufii a été mis au point en tant que médicament pour le traitement d'entretien de la schizophrénie chez les adultes dont la maladie a déjà été stabilisée par l'aripiprazole.

Asimtufii contient la substance active aripiprazole et devait être disponible sous la forme d'une suspension à libération prolongée injectable dans des seringues préremplies. «Libération prolongée» signifie que la substance active est libérée lentement sur une période prolongée après son injection. Le médicament devait être administré une fois tous les deux mois par injection lente dans le muscle glutéal (fesse) ou le muscle deltoïde (épaule) par un médecin ou un(e) infirmier/ère.

Assimtufii a été développé en tant que «médicament hybride». Cela signifie qu'il contenait la même substance active qu'un «médicament de référence» autorisé, en l'occurrence Abilify Maintena, mais qu'il devait être disponible sous une forme pharmaceutique et un dosage différents. Assimtufii devait être disponible sous la forme d'un médicament prêt à l'emploi, contrairement à Abilify Maintena, qu'il est nécessaire de prémélanger avant de pouvoir l'administrer au patient.

Comment Asimtufii agit-il?

La substance active d'Assimtufii, l'aripiprazole, est un médicament antipsychotique. Son mécanisme d'action exact reste inconnu, mais on sait qu'il s'attache, dans le cerveau, aux récepteurs de deux substances (neurotransmetteurs) appelées dopamine et sérotonine, dont on pense qu'elles jouent un rôle dans la schizophrénie. On pense qu'en se fixant à ces récepteurs, l'aripiprazole contribue à normaliser l'activité du cerveau, réduisant ainsi les symptômes psychotiques et empêchant leur réapparition.

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



Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Asimtufii. Elle a également fourni les résultats d'une étude principale comparant les taux de la substance active dans l'organisme après le traitement par Assimtufii et un médicament de comparaison.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments a évalué les informations de la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société à la dernière série de questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société à la liste de questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade qu'Asimtufii n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de la schizophrénie.

L'Agence a noté que, dans l'étude principale, la société aurait dû comparer Asimtufii avec le médicament de référence (Abilify Maintena) disponible dans l'UE. La société ne l'ayant pas fait, l'étude qu'elle a présentée n'a pas fourni suffisamment d'éléments de preuve à l'appui de sa demande.

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que les bénéfices d'Asimtufii n'étaient pas supérieurs à ses risques.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué que le retrait était dû à un changement dans la stratégie commerciale de la société.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Asimtufii.