



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. svibnja 2023.
EMA/262647/2023
EMA/H/C/005929

Povlačenje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Asimtufii (aripiprazol)

Tvrtka Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. povukla je svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Asimtufii za terapiju održavanja u liječenju shizofrenije.

Tvrtka je povukla zahtjev 2. svibnja 2023.

Što je Asimtufii i za što se trebao koristiti?

Lijek Asimtufii razvijen je kao lijek za terapiju održavanja u liječenju shizofrenije u odraslih osoba čija je bolest već stabilizirana aripiprazolom.

Asimtufii sadrži djelatnu tvar aripiprazol i trebao je biti dostupan kao suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem u napunjenoj štrcaljki. „Produljeno oslobađanje” znači da se djelatna tvar otpušta polako tijekom duljeg vremenskog razdoblja nakon injiciranja. Liječnik ili medicinska sestra trebali su lijek primjenjivati jednom svaka dva mjeseca sporom injekcijom u glutealni mišić (stražnjicu) ili deltoidni (rameni) mišić.

Asimtufii je razvijen kao „hibridni lijek”. To znači da je sadržavao istu djelatnu tvar kao i odobreni „referentni lijek”, u ovom slučaju Abilify Maintena, ali je trebao biti dostupan u različitom farmaceutskom obliku i jačini. Lijek Asimtufii trebao je biti dostupan kao lijek spreman za uporabu, za razliku od lijeka Abilify Maintena, koji je potrebno pomiješati prije nego što se može dati bolesniku.

Kako djeluje Asimtufii?

Aripiprazol, djelatna tvar u lijeku Asimtufii, je antipsihotik. Točan način njegova djelovanja nije poznat, no vezuje se na receptore u mozgu za dvije tvari (neurotransmitere), tj. dopamin i serotonin, za koje se vjeruje da imaju ulogu u shizofreniji. Smatra se da vezivanjem na te receptore aripiprazol pomaže pri normalizaciji moždane aktivnosti, i to ublažavanjem psihotičnih simptoma te sprječavanjem njihova ponavljanja.



Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Asimtufii. Dostavila je i rezultate glavnog ispitivanja u kojem su uspoređene razine djelatne tvari u tijelu nakon terapije lijekom Asimtufii i usporednim lijekom.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje određeni razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće izdati odobrenje za lijek Asimtufii za terapiju održavanja u liječenju shizofrenije.

Agencija je napomenula da je u glavnom ispitivanju tvrtka trebala usporediti lijek Asimtufii s referentnim lijekom (Abilify Maintena) dostupnim u EU-u. Budući da tvrtka to nije učinila, ispitivanje koje je tvrtka dostavila nije pružilo dovoljno dokaza kojima bi potkrijepila svoj zahtjev.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala kako koristi od lijeka Asimtufii ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da je do povlačenja zahtjeva došlo zbog promjene u strategije tvrtke.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike u kliničkim ispitivanjima u kojima se koristi lijek Asimtufii.