



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. május 26.
EMA/262648/2023
EMA/H/C/005929

Az Asimtufii-re (aripirazol) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

Az Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. visszavonta a skizofrénia fenntartó kezelésére szánt Asimtufii-re vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2023. május 2-án vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer az Asimtufii és milyen alkalmazásra szánták?

Az Asimtufii-t a skizofrénia fenntartó kezelésére fejlesztették ki olyan felnőtteknél, akiknek a betegségét aripirazollal már stabilizálták.

Az Asimtufii hatóanyaga az aripirazol, és előretöltött fecskendőben, retard szuszpenziós injekció formájában kívánták forgalomba hozni. A „retard” elnevezés azt jelenti, hogy a hatóanyag a befecskendezést követően hosszabb időn keresztül, lassan szabadul fel. A gyógyszert kéthavonta egyszer a kezelőorvos vagy a gondozást végző egészségügyi szakember adja be lassú injekcióban a farizomba vagy a deltaizomba (váll).

Az Asimtufii-t „hibrid gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazta, mint egy engedélyezett „referencia-gyógyszer”, jelen esetben az Abilify Maintena, de más gyógyszerformában és hatáserősségben kívánták forgalomba hozni. Az Asimtufii-t alkalmazásra kész gyógyszerként kívánták forgalomba hozni, ellentétben az Abilify Maintena-val, amelynél a betegnek való beadás előtt előkeverést kell végezni.

Hogyan fejti ki hatását az Asimtufii?

Az Asimtufii hatóanyaga, az aripirazol, egy antipszichotikus gyógyszer. A gyógyszer pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de az agyban két anyag (neurotranszmitterek), a dopamin és a szerotonin receptoraihoz kötődik, amelyekről úgy gondolják, hogy szerepet játszanak a skizofréniában. Ezekhez a receptorokhoz kötődve az aripirazol vélhetően segít normalizálni az agy működését, csökkentve a pszichotikus tüneteket és megakadályozva azok kiújulását.

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



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Asimtufii minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Egy fő vizsgálat eredményeit is benyújtották, amelyben a hatóanyag szintjét hasonlították össze a szervezetben az Asimtufii-val és egy komparátor gyógyszerrel végzett kezelést követően.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozta a kérdéslistákat. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség listáin szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Asimtufii alkalmazása nem engedélyezhető a skizofrénia kezelésére.

Az Ügynökség megjegyezte, hogy a fő vizsgálatban a vállalatnak össze kellett volna hasonlítani az Asimtufii-t az EU-ban forgalomban lévő referencia-gyógyszerrel (Abilify Maintena). Mivel a vállalat ezt nem tette meg, a vállalat által bemutatott vizsgálat nem nyújtott elegendő bizonyítékot a kérelem alátámasztására.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség meglátása szerint az Asimtufii előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a visszavonás oka a vállalat stratégiájának megváltozása.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak az Asimtufii-val végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.