

2015. május 22.
EMA/324241/2015
EMA/H/C/003926

Kérdések és válaszok

Az Aripiprazole Mylan-ra (aripiprazol) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2015. május 7-én a Generics (UK) Limited hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a skizofrénia kezelésére, valamint a bipoláris affektív zavar I-es típusában szenvedő betegeknek a mániás epizódok megelőzésére és kezelésére szánt Aripiprazole Mylan-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer az Aripiprazole Mylan?

Az Aripiprazole Mylan egy aripiprazol nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta és szájban diszpergálódó tabletták (szájban oldódó tabletták) formájában kívánták forgalomba hozni.

Az Aripiprazole Mylan-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy az Aripiprazole Mylan hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Abilify nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen alkalmazásra szánták az Aripiprazole Mylan-t?

Az Aripiprazole Mylan-t skizofrénia kezelésére alkalmazták volna 15 éves vagy annál idősebb betegeknek. Közepesen súlyos és súlyos mániás epizódok kezelésére is alkalmazták volna, valamint új mániás epizódok megelőzésére olyan, a bipoláris affektív zavar I-es típusában szenvedő felnőtteknek, akik korábban reagáltak a gyógyszerre, és legfeljebb 12 héten keresztül közepesen súlyos és súlyos mániás epizódok kezelésére bipoláris affektív zavar I-es típusában szenvedő, legalább 13 éves betegeknek.

Milyen hatásmechanizmust várnak az Aripiprazole Mylan-tól?

Az Aripiprazole Mylan hatóanyaga, az aripiprazol egy antipszichotikus szer. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de az agyban lévő idegsejtek felszínén található több receptorhoz kötődik. Ez megszakítja a „neurotranszmitterek”, azaz az idegsejtek egymás közötti kommunikációját lehetővé tévő kémiai anyagok által történő jelátvitelt az agysejtek között. Az aripiprazol vélhetően főleg a dopamin és az 5-hidroxitriptamin (más néven szerotonin) neurotranszmitterek receptorain fejti ki „részleges agonista” hatását. Ez azt jelenti, hogy az aripiprazol a dopaminhoz és az 5-hidroxitriptaminhoz hasonlóan hat azáltal, hogy aktiválja ezeket a receptorokat, de a neurotranszmittereknél csekélyebb mértékben. Mivel a dopamin és az 5-hidroxitriptamin szerepet játszik a skizofréniában és a bipoláris zavarban, az aripiprazol a pszichotikus, illetve mániás tünetek csökkentésével, valamint azok visszatérésének megelőzésével elősegíti az agyi tevékenység normalizálódását.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat kérelme alátámasztására?

Mivel a Aripiprazole Mylan generikus gyógyszer, a vállalat vizsgálati eredményeket nyújtott be annak eldöntésére, hogy az Aripiprazole Mylan biológiailag egyenértékű-e az Abilify nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

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

A kérelmet azután vonták vissza, miután a CHMP már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján a CHMP-nek az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Aripiprazole Mylan alkalmazása nem engedélyezhető a skizofrénia kezelésére, valamint a bipoláris affektív zavar I-es típusában szenvedő betegeknek a mániás epizódok megelőzésére és kezelésére.

A CHMP-nek aggályai merültek fel az aripiprazol előállításához szükséges egyik kiindulási anyag kiválasztásával kapcsolatosan. A bizottságnak aggályai merültek fel azt illetően is, hogy a biológiai egyenértékűség igazolására irányuló vizsgálatokat a helyes klinikai gyakorlat (GCP) iránymutatásainak megfelelően végezték-e. A vizsgálatokba bevont helyszín helyes klinikai gyakorlat szempontjából történő ellenőrzésének eredményei súlyos kérdéseket vetettek fel a kérelem alátámasztására benyújtott adatok megbízhatóságát illetően.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP véleménye az volt, hogy a vállalat által közölt adatok alapján a gyógyszer nem engedélyezhető.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat azt nyilatkozta, hogy kérelmét a helyes klinikai gyakorlattal összefüggő problémák miatt vonta vissza.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) olvasható.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban vagy az engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t arról, hogy az Aripiprazole Mylan alkalmazásával jelenleg sem klinikai vizsgálat, sem engedélyezés előtti kezelési program nem folyik és nincs érvényben.