



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 luglio 2020
EMA/390789/2020
EMA/H/C/005062

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Abilify MyCite (aripirazolo)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. ha ritirato la sua domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Abilify MyCite per il trattamento della schizofrenia e del disturbo bipolare di tipo I.

La ditta ha ritirato la domanda in data 17 luglio 2020.

Che cos'è Abilify MyCite e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Abilify MyCite è stato sviluppato come una combinazione di un medicinale e di un dispositivo medico per:

- il trattamento della schizofrenia;
- la prevenzione di episodi maniacali in adulti prevalentemente affetti da episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripirazolo;
- il trattamento di episodi maniacali da moderati a gravi in presenza di disturbo bipolare di tipo I.

Abilify MyCite contiene aripirazolo e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di compressa insieme a un sensore ingeribile per monitorarne l'assunzione.

Abilify MyCite è stato sviluppato come «medicinale ibrido». Ciò significa che è simile a un «medicinale di riferimento» che contiene lo stesso principio attivo, in questo caso Abilify, ma Abilify MyCite è disponibile in una formulazione differente (comprese contenenti un sensore integrato ingeribile).

Come agisce Abilify MyCite?

Il principio attivo contenuto in Abilify MyCite è aripirazolo. Pur non essendo nota la sua esatta azione, il medicinale si lega nel cervello ai recettori di due sostanze (neurotrasmettitori) denominate dopamina e serotonina (5HT), considerate responsabili della schizofrenia e del disturbo bipolare. Legandosi a tali recettori, si ritiene che aripirazolo contribuisca a normalizzare l'attività cerebrale, riducendo i sintomi psicotici o maniacali e prevenendone la ricomparsa.

Abilify MyCite contiene aripirazolo e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di compresse contenenti un sensore ingeribile. Una volta ingerito, il sensore si attiva nello stomaco e trasmette i dati relativi alla data e all'ora di assunzione a un monitor personale (un sensore portatile, denominato

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



anche cerotto). Questo cerotto trasmette poi i dati a un'applicazione software medica (l'App) e a un portale online per gli operatori sanitari e per coloro che assistono i pazienti. La disponibilità di questi dati per il paziente, chi lo assiste e i medici avrebbe dovuto contribuire a monitorare se il medicinale veniva assunto e quando.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Non sono necessari studi sui benefici e sui rischi del principio attivo per un medicinale ibrido poiché sono già stati condotti con il medicinale di riferimento. Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Abilify MyCite.

Inoltre, la ditta ha presentato due studi clinici per esaminare alcuni aspetti della modalità di funzionamento del sistema di medicina digitale in pazienti selezionati sottoposti a una formazione specifica.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e preparato domande da sottoporle. In seguito alla valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte fornite dalla ditta all'ultima serie di domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva delle riserve ed era provvisoriamente del parere che Abilify MyCite non potesse essere autorizzato nei pazienti affetti da schizofrenia e disturbo bipolare di tipo I.

L'Agenzia non è stata in grado di valutare l'efficacia del funzionamento congiunto della compressa con il sensore integrato, del cerotto e dell'App, in quanto sono stati studiati solo aspetti limitati dell'utilizzo e delle prestazioni tecniche. Non esistevano prove sufficienti a sostegno della capacità di Abilify MyCite di rilevare in modo affidabile l'assunzione del medicinale nella popolazione target.

Dal punto di vista della sicurezza, sussiste il rischio che il paziente possa assumere troppe dosi in quanto il software di medicina digitale potrebbe non funzionare correttamente. In aggiunta, il cerotto può causare reazioni del tessuto cutaneo e sottocutaneo.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che i benefici di Abilify MyCite non fossero superiori ai suoi rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di aver preso questa decisione in quanto i dubbi dell'Agenzia in quel momento non potevano essere risolti.

Il ritiro della domanda influisce sui pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Abilify MyCite.

Le persone inserite in uno studio clinico che avessero bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico che segue lo studio.