



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 maggio 2023  
EMA/262649/2023  
EMA/H/C/005929

## Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Asimtufii (aripirazolo)

Il 2 maggio 2023 Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Asimtufii, per la terapia di mantenimento della schizofrenia.

### **Che cos'è Asimtufii e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?**

Asimtufii è stato sviluppato come medicinale per la terapia di mantenimento della schizofrenia negli adulti con malattia già stabilizzata con aripirazolo.

Asimtufii contiene il principio attivo aripirazolo e doveva essere disponibile sotto forma di sospensione a rilascio prolungato per iniezione in siringhe preriempite. L'espressione «a rilascio prolungato» significa che il principio attivo viene liberato lentamente durante un lungo periodo di tempo dopo l'iniezione. Il medicinale doveva essere somministrato una volta ogni due mesi mediante iniezione lenta, effettuata da un medico o da un infermiere, nel muscolo gluteo o deltoide (spalla).

Asimtufii è stato sviluppato come "medicinale ibrido". Ciò significa che conteneva lo stesso principio attivo di un "medicinale di riferimento" autorizzato, in questo caso Abilify Maintena, ma doveva essere disponibile in una forma farmaceutica e in un dosaggio diversi. A differenza di Abilify Maintena, che richiede una pre-miscelazione prima di essere somministrato al paziente, Asimtufii doveva essere disponibile come medicinale pronto all'uso.

### **Come agisce Asimtufii?**

Il principio attivo di Asimtufii, aripirazolo, è un medicinale antipsicotico. Il preciso meccanismo d'azione di aripirazolo non è noto. Tuttavia si ritiene che il medicinale, legandosi nel cervello ai recettori di due sostanze (neurotrasmettitori) denominate dopamina e serotonina, considerate in parte responsabili della schizofrenia, contribuisca a normalizzare l'attività cerebrale e riduca così i sintomi psicotici e ne prevenga la ricomparsa.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?**

Come per ogni medicinale, la ditta ha presentato studi sulla qualità di Asimtufii. Inoltre ha fornito i risultati di uno studio principale che ha comparato i livelli di principio attivo nell'organismo dopo il trattamento con Asimtufii e un medicinale di confronto.

## **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 formulato domande da sottoporle. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della 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 e delle risposte fornite dalla ditta alle domande dell'Agenzia, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Asimtufii non potesse essere autorizzato per la terapia di mantenimento della schizofrenia.

L'Agenzia ha osservato che nello studio principale la ditta avrebbe dovuto confrontare Asimtufii con il medicinale di riferimento (Abilify Maintena) disponibile nell'UE. Poiché la ditta non lo aveva fatto, lo studio presentato non forniva prove sufficienti a sostegno della domanda.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che i benefici di Asimtufii 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 che il ritiro è riconducibile a un cambiamento nella sua strategia.

## **Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?**

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