



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. gegužės 26 d.
EMA/262650/2023
EMA/H/C/005929

Paraiškos gauti Asimtufii (aripirazolo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.“ atsiėmė savo paraišką gauti Asimtufii, skirtą palaikomajam šizofrenijos gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2023 m. gegužės 2 d.

Kas yra Asimtufii ir kokiais atvejais buvo numatyta jį vartoti?

Asimtufii buvo sukurtas kaip šizofrenijos palaikomajam gydymui skirtas vaistas suaugusiems, kurių liga jau yra stabilizuota aripirazolu.

Asimtufii sudėtyje yra veikliosios medžiagos aripirazolo ir jį buvo numatyta tiekti kaip pailginto atpalaidavimo injekcinę suspensiją užpildytuose švirkštuose. „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad veiklioji medžiaga išsiskiria lėtai per ilgą laiką po injekcijos. Lėta šio vaisto injekcija į sėdmenų arba žasto raumenį turėjo būti atliekama gydytojo arba slaugytojo kas du mėnesius.

Asimtufii buvo sukurtas kaip hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jo sudėtyje turėjo būti tos pačios veikliosios medžiagos, kaip ir registruotame referenciniame vaiste – Abilify Maintena, bet jį buvo numatyta tiekti kitokios farmacinės formos ir stiprumo. Asimtufii turėjo būti tiekiamas kaip paruoštas vartoti vaistas, priešingai nei Abilify Maintena, kurį prieš skiriant pacientui reikia sumaišyti.

Kaip veikia Asimtufii?

Asimtufii veiklioji medžiaga aripirazolas yra antipsichozinis vaistas. Nėra tiksliai žinoma, kaip ši medžiaga veikia, bet galvos smegenyse ji jungiasi prie neuromediatorių dopamino ir serotonino, kurie, manoma, atlieka svarbų vaidmenį sergant šizofrenija, receptorių. Manoma, kad prisijungęs prie šių receptorių, aripirazolas padeda normalizuoti galvos smegenų aktyvumą, slopina psichozės simptomus ir neleidžia jiems atsinaujinti.

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



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Asimtufii kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame buvo lyginamas veikliosios medžiagos kiekis organizme po gydymo Asimtufii ir palyginamuoju vaistu, rezultatus.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Atsižvelgdama į peržiūrėtus duomenis ir bendrovės atsakymus į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Asimtufii negali būti registruotas šizofrenijos palaikomajam gydymui.

Agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad atliekant pagrindinį tyrimą, bendrovė turėjo palyginti Asimtufii su ES įregistruotu referenciniu vaistu (Abilify Maintena). Kadangi bendrovė to nepadarė, jos pateiktas tyrimas nesuteikė pakankamai įrodymų paraiškai pagrįsti.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad Asimtufii teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl pasikeitusios bendrovės strategijos.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas Asimtufii.