



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. gegužės 22 d.
EMA/324241/2015
EMA/H/C/003926

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Aripiprazole Mylan (aripirazolo) rinkodaros leidimą atsiėmimas

2015 m. gegužės 7 d. bendrovė „Generics (UK) Limited“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Aripiprazole Mylan, skirtą šizofrenijos gydymui ir I tipo bipoliniu sutrikimu sergantiems pacientams pasireiškiančių manijos epizodų gydymui ir prevencijai, rinkodaros leidimą.

Kas yra Aripiprazole Mylan?

Aripiprazole Mylan – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos aripirazolo. Jį buvo numatyta tiekti tablečių ir burnoje disperguojamų (tirpstančių) tablečių forma.

Aripiprazole Mylan buvo sukurtas kaip generinis vaistas. Tai reiškia, kad Aripiprazole Mylan panašus į referencinį vaistą pavadinimu Abilify, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Aripiprazole Mylan?

Vaistu Aripiprazole Mylan buvo numatyta gydyti šizofrenija sergančius 15 metų ir vyresnius pacientus. Taip pat juo buvo numatyta gydyti vidutinio sunkumo ar sunkius manijos epizodus ir užkirsti kelią naujiems manijos epizodams gydant I tipo bipoliniu sutrikimu sergančius suaugusiuosius, kuriems praeityje pasireiškė atsakas į gydymą šiuo vaistu, ir iki 12 savaičių gydyti vidutinio sunkumo ar sunkius manijos epizodus, pasireiškiančius I tipo bipoliniu sutrikimu sergantiems 13 metų ir vyresniems pacientams.

Kokio tikimasi Aripiprazole Mylan veikimo?

Veiklioji Aripiprazole Mylan medžiaga aripirazolas yra antipsichozinis vaistas. Tikslus jo veikimo mechanizmas nežinomas, bet žinoma, kad jis jungiasi prie kelių galvos smegenų nervinių ląstelių



paviršiuje esančių receptorių. Dėl šio poveikio sutrikdomi signalai, kuriuos tarp galvos smegenų ląstelių perduoda vadinamieji neuromediatoriai – cheminės medžiagos, dėl kurių nervinės ląstelės gali perduoti viena kitai nervinius impulsus. Manoma, kad daugiausia aripirazolo poveikis pasireiškia, kai jis veikia kaip dalinis neuromediatorių dopamino ir 5-hidroksitriptamino (dar vadinamo serotoninu) receptorių agonistas. Tai reiškia, kad aripirazolas veikia kaip dopaminas ir 5-hidroksitriptaminas, aktyvindamas šiuos receptorius, bet ne taip stipriai kaip šie neuromediatoriai. Kadangi dopaminas ir 5-hidroksitriptaminas yra aktyvūs sergant šizofrenija ir bipoliniu sutrikimu, aripirazolas padeda normalizuoti galvos smegenų veiklą, slopindamas psichozės ir manijos simptomus ir neleisdamas jiems atsinaujinti.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Kadangi Aripirazole Mylan yra generinis vaistas, bendrovė pateikė tyrimų, kuriais siekta nustatyti, ar Aripirazole Mylan yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui Abilify, rezultatus. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Aripirazole Mylan negali būti registruotas šizofrenijos gydymui ir I tipo bipoliniu sutrikimu sergantiems pacientams pasireiškiančių manijos epizodų gydymui ir prevencijai.

CHMP turėjo abejonių dėl vienos iš aripirazolo gamybai skirtų pradinių medžiagų pasirinkimo. Komitetas taip pat šiek tiek abejojo, ar tyrimai biologiniam ekvivalentiškumui įrodyti buvo atlikti vadovaujantis geros klinikinės praktikos (GKP) gairėmis. Įvertinus tyrimų vietas, kurioje buvo atliekami šie tyrimai, atitikties GKP reikalavimams patikrinimo rezultatus, iškilo rimtų klausimų dėl kartu su paraiška pateiktų duomenų patikimumo.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad, remiantis bendrovės pateiktais duomenimis, šio vaisto negalima registruoti.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl to, kad buvo nustatyta su GKP susijusių problemų.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo rasite [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu Aripirazole Mylan klinikiniai tyrimai ir labdaringo vartojimo programos nevykdomos.