



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 26. maijs
EMA/262651/2023
EMA/H/C/005929

Asimtufii (aripirazols) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. atsauca reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Asimtufii* šizofrēnijas balstterapijai.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2023. gada 2. maijā.

Kas ir *Asimtufii*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Asimtufii tika izstrādātas kā balstterapijas zāles pieaugušiem šizofrēnijas pacientiem, kuru slimība jau bija stabilizēta ar aripirazolu.

Asimtufii satur aktīvo vielu aripirazolu, un tām bija jābūt pieejamām kā ilgstošas darbības suspensijai injekcijām pilnšļircēs. "Ilgstoša darbība" nozīmē, ka aktīvā viela izdalās lēnām ilgākā laika periodā pēc injicēšanas. Ārstam vai medmāsai šīs zāles bija jāievada reizi divos mēnešos, lēni injicējot augšstilba (sēžas) vai deltveida (pleca) muskulī.

Asimtufii tika izstrādātas kā "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās satur tādu pašu aktīvo vielu kā reģistrētās "atsauces zāles", šajā gadījumā *Abilify Maintena*, bet tām bija jābūt pieejamām citā zāļu formā un stiprumā. Bija paredzēts, ka *Asimtufii* būs pieejamas kā lietošanai gatavas zāles atšķirībā no *Abilify Maintena*, kurām nepieciešama iepriekšēja sajaukšana, pirms tās var lietot pacientiem.

Kā *Asimtufii* darbojas?

Asimtufii aktīvā viela aripirazols ir antipsihotisks līdzeklis. Tā iedarbības mehānisms nav precīzi zināms, bet ir noskaidrots, ka tas piesaistās divu vielu (neiromediatoru), ko dēvē par dopamīnu un serotonīnu, receptoriem smadzenēs. Tiek uzskatīts, ka šīs divas vielas ir iesaistītas šizofrēnijas norisē. Domājams, ka, piesaistoties pie šiem receptoriem, aripirazols palīdz normalizēt smadzeņu darbību, samazinot psihozes simptomus un novēršot to recidīvus.

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



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Asimtufii* kvalitāti. Tas arī iesniedza pamatpētījuma rezultātus, kurā tika salīdzināti aktīvās vielas līmeņi organismā pēc ārstēšanas ar *Asimtufii* un salīdzinājuma zālēm.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumu sarakstu uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas joprojām nav atrisinātas.

Kāds bija Aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi un aģentūra provizoriski atzina, ka nevar apstiprināt *Asimtufii* ārstēšanai.

Aģentūra norādīja, ka pamatpētījumā uzņēmumam bija *Asimtufii* jāsalīdzina ar ES pieejamajām atsauces zālēm (*Abilify Maintena*). Tā kā uzņēmums to nebija izdarījis, uzņēmuma iesniegtais pētījums nesniedza pietiekamus pierādījumus, lai pieteikumu pamatotu.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka *Asimtufii* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsaukšana ir saistīta ar uzņēmuma stratēģijas maiņu.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka tas neietekmēs pacientus, kuri pašlaik piedalās *Asimtufii* klīniskajos pētījumos.