



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 ta' Lulju 2020
EMA/390789/2020
EMA/H/C/005062

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Abilify MyCite (aripiprazole)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Abilify MyCite għall-kura ta' skizofrenja u disturb bipolari I.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fis-17 ta' Lulju 2020.

X'inhu Abilify MyCite u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Abilify MyCite gie żviluppat bħala kombinazzjoni ta' medikina u apparat mediku għal:

- il-kura tal-iskizofrenja;
- il-prevenzjoni ta' episodju ta' manija f'adulti li prinċipalment kellhom episodji manijaċi u li l-episodji manijaċi tagħhom irrispondew għall-kura b'aripiprazole;
- il-kura ta' episodji ta' manija moderati sa severi f'disturb bipolari I.

Abilify MyCite fih aripiprazole u kelli jkun disponibbli bħala pillola b'sensur iġestibbli għall-monitoraġġ tal-iġestjoni tal-medikina.

Abilify MyCite gie żviluppat bħala "medikina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "medikina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, f'dan il-każ Abilify, iżda Abilify MyCite huwa disponibbli f'formulazzjoni differenti (pilloli li fihom sensur iġestibbli integrat).

Kif jaħdem Abilify MyCite?

Is-sustanza attiva f'Abilify MyCite hija aripiprazole. Il-mod eżatt kif din taħdem mhux magħruf iżda tehel fil-moħħ ma' riċetturi għal żewġ sustanzi (newtrotrażmetturi) imsejġin dopamine u serotonin (5HT), li huwa maħsub li għandhom rwol fl-iskizofrenja u f'disturb bipolari. Billi tehel ma' dawn ir-riċetturi, huwa maħsub li aripiprazole tgħin biex l-attività tal-moħħ tiġi għan-normal, b'hekk jitnaqqsu s-sintomi psikotiċi jew ta' manija u tipprevenihom milli jirritornaw.

Abilify MyCite fih aripiprazole u kelli jkun disponibbli bħala pillola ta' aripiprazole li fiha sensur iġestibbli. Ladarba jinbela', is-sensur jiġi attivat fl-istonku u jittrażmetti *data* dwar id-data u l-hin tal-iġestjoni lil monitor personali (sensur li jintlibes, imsejjaħ ukoll roqgħa). Imbagħad ir-roqgħa tittrażmetti d-*data* lil applikazzjoni ta' software mediku (l-Aplikazzjoni) u lil portal ibbażat fuq il-web

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



għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u għal persuni li jindokraw. Din id-*data* disponibbli għall-pazjent, għat-tobba u għal persuni li jindokraw kienet mistennija li timmonitorja jekk u meta tiġi iġestita l-medicina.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva mhumieq meħtieġa għal medicina ibrida minhabba li dawn diġà twettqu bil-medicina ta' referenza. Bhal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Abilify MyCite.

Il-kumpanija pprezentat ukoll żewġ studji kliniċi li jesploraw ċerti aspetti ta' kif is-sistema tal-medicina diġitali ħadmet f'pazjenti magħżula li rċewew taħriġ speċifiku.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-rieżami tad-*data*, fi żmien tal-irtirar, l-Aġenzija ma kellhiex tħassib u l-opinjoni provvizorja tagħha kienet li Abilify MyCite ma setax jiġi awtorizzat f'pazjenti bl-iskizofrenja u b'disturb bipolari I.

L-Aġenzija ma setgħetx tivvaluta kemm il-pillola bis-sensur integrat, ir-roqgħa u l-Applikazzjoni jaħdmu tajjeb flimkien peress li ġew investigati biss aspetti limitati ta' użabbiltà u prestazzjoni teknika. Ma kienx hemm biżżejjed evidenza li Abilify MyCite jista' jkejjel it-teħid tal-medicina b'mod affidabbli fil-popolazzjoni fil-mira.

Minn perspettiva ta' sigurtà, hemm riskju li l-pazjent jista' jieħu wisq dozi peress li s-sistema tal-medicina diġitali tista' ma taħdimx b'mod affidabbli. Barra minn hekk, ir-roqgħa tista' tikkawża reazzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut ta' taħt il-ġilda.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-benefiċċji ta' Abilify MyCite ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li hija rtirat l-applikazzjoni tagħha minhabba li t-tħassib tal-Aġenzija ma setax jiġi solvut dak iż-żmien.

Dan l-irtirar jaffettwa pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti fi provi kliniċi bl-użu ta' Abilify MyCite.

Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, kellek lit-tabib tal-prova klinika tiegħek.