



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 ta' Mejju 2023
EMA/262652/2023
EMA/H/C/005929

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

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Asimtufii għall-kura ta' manutenzjoni tal-iskizofrenija.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-2 ta' Mejju 2023.

X'inhu Asimtufii u għalxiex kien mistenni li jintuża?

Asimtufii għe żviluppat bħala medicina għall-kura ta' manutenzjoni ta' skizofrenija f'adulti li l-marda tagħhom diġà għet stabbilizzata b'aripiprazole.

Asimtufii fih is-sustanza attiva aripiprazole u kellu jiġi bħala sospensjoni ta' rilaxx fit-tul għall-injezzjoni f'siringi mimlija lesti. "Rilaxx fit-tul" tfisser li s-sustanza attiva tiġi rilaxxata bil-mod fuq perjodu ta' żmien estiż wara li tiġi injettata. Il-medicina kellha tingħata darba kull xahrejn permezz ta' injezzjoni bil-mod fil-muskolu gluteali (warrani) jew deltojde (spalla) minn tabib jew infermier.

Asimtufii għe żviluppat bħala "medicina ibrida". Dan ifisser li kien fih l-istess sustanza attiva bħal "medicina ta' referenza" awtorizzata, f'dan il-każ Abilify Maintena, iżda kellu jkun disponibbli f'forma farmaċewtika u ta' qawwa differenti. Asimtufii kellu jkun disponibbli bħala medicina lesta għall-użu għall-kuntrarju ta' Abilify Maintena, li jirrikjedi taħlit minn qabel, qabel ma jkun jista' jingħata lill-pazjent.

Kif jaħdem Asimtufii?

Is-sustanza attiva f'Asimtufii, l-aripiprazole, hija medicina antipsikotika. Il-mod eżatt kif din taħdem mhux magħruf iżda tehel ma' riċetturi fil-moħħ għal żewġ sustanzi (newrotrażmetturi) msejja dopamina u serotoninina, li huma maħsuba li għandhom rwol fl-iskizofrenija. Billi tehel ma' dawn ir-riċetturi, huwa maħsub li l-aripiprazole tgħin biex tinnormalizza l-attività tal-moħħ, b'hekk tnaqqas is-sintomi psikotiċi u tipprevenihom milli jirritornaw.

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



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

Bhal fil-każ tal-mediċini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Asimtufii. Ipprovdiet ukoll riżultati minn studju ewlieni li qabbel il-livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem wara l-kura b'Asimtufii u mediċina komparatur.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjiet 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-reviżjoni tad-*data* u t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u kienet tal-opinjoni provviżorja li Asimtufii ma setax jiġi awtorizzat għall-kura ta' manutenzjoni tal-iskiżofrenija.

L-Aġenzija nnotat li fl-istudju ewlieni l-kumpanija kellha tqabbel Asimtufii mal-mediċina ta' referenza (Abilify Maintena) disponibbli fl-UE. Peress li l-kumpanija ma kinitx għamlet dan, l-istudju pprezentat mill-kumpanija ma pprovdie x biżżejjed evidenza biex jappoġġja l-applikazzjoni.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Asimtufii ma kinux jегħlbu 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 l-irtirar huwa bbażat fuq bidla fl-istrateġija tal-kumpanija.

Dan l-irtirar jaffettwa lill-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Asimtufii.