



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 juli 2020
EMA/390789/2020
EMA/H/C/005062

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Abilify MyCite (aripiprazol)

De firma Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. heeft haar aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Abilify MyCite ingetrokken. Abilify MyCite was bedoeld voor de behandeling van schizofrenie en type I-bipolaire stoornis.

De firma heeft de aanvraag op 17 juli 2020 ingetrokken.

Wat is Abilify MyCite en voor welke behandeling was het bedoeld?

Abilify MyCite werd ontwikkeld als combinatie van een geneesmiddel en een medisch hulpmiddel voor:

- de behandeling van schizofrenie;
- de preventie van manische episodes bij volwassenen die voornamelijk manische episodes hadden en bij wie de behandeling van manische episodes met aripiprazol aansloeg;
- de behandeling van matige tot ernstige manische episodes bij type I-bipolaire stoornis.

Abilify MyCite bevat aripiprazol en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een tablet met een inslikbare sensor om de inname van het geneesmiddel te controleren.

Abilify MyCite werd ontwikkeld als een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, in dit geval Abilify, maar Abilify MyCite is verkrijgbaar in een andere formulering (tabletten die een geïntegreerde inslikbare sensor bevatten).

Hoe werkt Abilify MyCite?

De werkzame stof in Abilify MyCite is aripiprazol. De exacte werking is onbekend, maar de stof hecht zich in de hersenen aan receptoren voor twee stoffen (neurotransmitters) genaamd dopamine en serotonine (5HT), waarvan wordt aangenomen dat zij een rol spelen bij schizofrenie en bipolaire stoornis. Door zich aan deze receptoren te hechten, zou aripiprazol de hersenactiviteit kunnen helpen normaliseren, waardoor psychotische of manische symptomen zouden worden verlicht en de terugkeer ervan zou worden voorkomen.

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



Abilify MyCite bevat aripiprazol en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een aripiprazol-tablet met een inslikbare sensor. Na inname wordt de sensor in de maag geactiveerd en geeft de sensor gegevens over de datum en tijd van inname door naar een persoonlijke monitor (draagbare sensor, ook wel pleister genoemd). De pleister geeft de gegevens vervolgens door naar een medische softwareapplicatie (de app) en naar een webportaal voor professionele zorgverleners en verzorgers. De beschikbaarheid van deze gegevens zou de patiënt, artsen en verzorgers in staat stellen te controleren of en wanneer het geneesmiddel wordt ingenomen.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De voordelen en risico's van de werkzame stof hoeven niet te worden onderzocht voor een hybride geneesmiddel, omdat deze reeds zijn onderzocht voor het referentiegeneesmiddel. Zoals voor elk geneesmiddel heeft de firma studies naar de kwaliteit van Abilify MyCite overgelegd.

De firma heeft tevens gegevens ingediend van twee klinische onderzoeken waarin bepaalde aspecten van de werking van het digitale medicatiesysteem werden onderzocht bij geselecteerde patiënten die specifieke training kregen.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma heeft de aanvraag ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door haar verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor de firma had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van de firma op de laatste reeks vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Abilify MyCite voor de behandeling van schizofrenie en type I-bipolaire stoornis niet kon worden goedgekeurd.

Het Bureau kon niet beoordelen hoe goed de tablet met de geïntegreerde sensor, de pleister en de app met elkaar samenwerken, aangezien slechts beperkte aspecten van de bruikbaarheid en technische prestaties waren onderzocht. Er was onvoldoende bewijs dat Abilify MyCite de inname van het geneesmiddel in de doelpopulatie op betrouwbare wijze kan meten.

Vanuit het oogpunt van veiligheid bestaat het risico dat de patiënt te veel doses kan innemen, omdat het digitale medicatiesysteem mogelijk niet op betrouwbare wijze werkt. Daarnaast kan de pleister huid- en onderhuidreacties veroorzaken.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Abilify MyCite niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat zij de aanvraag introk omdat de bedenkingen van het Geneesmiddelenbureau op dat tijdstip niet konden worden weggenomen.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Abilify MyCite.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.