EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 lipca 2020 r.
EMA/390789/2020
EMEA/H/C/005062

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Abilify MyCite (arypiprazolu)

Firma Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Abilify MyCite przeznaczonego do leczenia schizofrenii i choroby afektywnej dwubiegunowej typu I.

Firma wycofała wniosek 17 lipca 2020 r.

Co to jest produkt Abilify MyCite i w jakim celu miał być stosowany?

Produkt Abilify MyCite został opracowany jako skojarzenie leku i wyrobu medycznego przeznaczone do:

- leczenia schizofrenii;
- profilaktyki epizodów maniakalnych u osób dorosłych z przewagą epizodów maniakalnych, które wykazują u nich odpowiedź na leczenie arypiprazolem;
- leczenia epizodów maniakalnych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej typu I.

Produkt Abilify MyCite zawiera arypiprazol i miał być dostępny w postaci tabletki wyposażonej w połykalny czujnik elektroniczny służący do monitorowania przyjmowania leku przez pacjenta.

Abilify MyCite opracowano jako lek hybrydowy. Oznacza to, że produkt Abilify MyCite jest podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną – w tym przypadku do produktu Abilify – ale ma inną postać (tabletki z zintegrowanym połykalnym czujnikiem elektronicznym).

Jak działa produkt Abilify MyCite?

Substancją czynną produktu Abilify MyCite jest arypiprazol. Nie jest znany dokładny mechanizm działania tego związku, ale przyłącza się on w mózgu do receptorów dwóch substancji (neuroprzekaźników) – dopaminy i serotoniny (5HT) – które najprawdopodobniej odgrywają pewną rolę w przebiegu schizofrenii i choroby afektywnej dwubiegunowej. Przyłączając się do tych receptorów, arypiprazol wydaje się pomagać w normalizacji aktywności mózgu – zmniejsza objawy psychotyczne lub maniakalne oraz przeciwdziała ich nawrotom.

Produkt Abilify MyCite zawiera arypiprazol i miał być dostępny w postaci tabletki z arypiprazolem wyposażonej w połykalny czujnik elektroniczny. Po połknięciu czujnik aktywuje się w żołądku i wysyła

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

informacje na temat daty i godziny przyjęcia leku do urządzenia osobistego (nasobnego czujnika w postaci specjalnego plastra). Plaster przesyła następnie dane do aplikacji medycznej oraz internetowego portalu dla pracowników opieki zdrowotnej i opiekunów. Udostępnienie tych danych pacjentom, lekarzom i opiekunom miało pomóc kontrolować, czy i kiedy pacjent przyjmuje lek.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Badania dotyczące korzyści i ryzyka związanych ze stosowaniem substancji czynnej nie są wymagane w przypadku leków hybrydowych, ponieważ zostały już przeprowadzone z lekiem referencyjnym. Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Abilify MyCite.

Firma przedstawiła także dwa badania kliniczne dotyczące niektórych aspektów działania cyfrowego systemu leku u wybranych, specjalnie przeszkolonych pacjentów.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i przygotowaniu listy pytań. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i jej wstępna opinia wskazywała, że produkt Abilify MyCite nie może być zatwierdzony w leczeniu pacjentów ze schizofrenią i chorobą afektywną dwubiegunową typu I.

Agencja nie była w stanie ocenić współdziałania tabletki z zintegrowanym czujnikiem, plastra i aplikacji, ponieważ zbadane zostały tylko niektóre aspekty ich użyteczności i sprawności technicznej. Nie było wystarczających dowodów na to, że produkt Abilify MyCite jest w stanie w rzetelny sposób rejestrować przyjmowanie leku w populacji docelowej.

Z punktu widzenia bezpieczeństwa istnieje ryzyko, że pacjent przyjmie zbyt wiele dawek z powodu nieprawidłowego działania cyfrowego systemu leku. Co więcej, plaster może powodować reakcje skórne i tkanki podskórnej.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji korzyści ze stosowania produktu Abilify MyCite nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że powodem wycofania są wątpliwości Agencji, których nie można w tej chwili wyjaśnić.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Abilify MyCite.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.