



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 maja 2023 r.
EMA/262654/2023
EMA/H/C/005929

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Asimtufii (arypiprazol)

Firma Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Asimtufii, który miał być stosowany w leczeniu podtrzymującym schizofrenii.

Firma wycofała wniosek w dniu 2 maja 2023 r.

Co to jest Asimtufii i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Asimtufii opracowano jako lek stosowany w leczeniu podtrzymującym schizofrenii u osób dorosłych, u których choroba została już ustabilizowana aripiprazolem.

Substancją czynną zawartą w leku Asimtufii jest aripiprazol, który miał być dostępny w ampułkostrzykawkach w postaci zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu. „Przedłużone uwalnianie” oznacza, że substancja czynna po wstrzyknięciu jest uwalniana powoli przez dłuższy czas. Lek miał być podawany raz na dwa miesiące, w postaci powolnego wstrzyknięcia w mięsień pośladka lub mięsień naramienny przez lekarza lub pielęgniarkę.

Lek Asimtufii opracowano jako „lek hybrydowy”. Oznacza to, że zawierał on tę samą substancję czynną co „lek referencyjny” dopuszczony do obrotu, w tym przypadku Abilify Maintena, ale miał być dostępny w innej postaci farmaceutycznej i o innej mocy. Lek Asimtufii miał być dostępny jako lek gotowy do użycia, w przeciwieństwie do leku Abilify Maintena, który przed podaniem pacjentowi wymaga uprzedniego zmieszania.

Jak działa produkt Asimtufii?

Substancja czynna leku Asimtufii, aripiprazol, jest lekiem przeciwpsychotycznym. Dokładny mechanizm działania tej substancji nie jest znany, ale wiadomo, że przyłącza się ona w mózgu do receptorów dwóch substancji (neuroprzekazników) – dopaminy i serotoniny – które najprawdopodobniej odgrywają pewną rolę w przebiegu schizofrenii. Przyłączając się do tych receptorów, aripiprazol prawdopodobnie pomaga w normalizacji aktywności mózgu – zmniejsza objawy psychotyczne oraz przeciwdziała ich nawrotom.

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



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Asimtufii. Firma przedstawiła również wyniki badania głównego, porównującego poziom substancji czynnej w organizmie po terapii lekiem Asimtufii i po podaniu leku porównawczego.

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 pytań dla firmy. 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 odpowiedzi firmy na pytania Agencji i wstępna opinia wskazywała, że lek Asimtufii nie może być zatwierdzony w leczeniu podtrzymującym schizofrenii.

Agencja zauważyła, że w badaniu głównym firma powinna dokonać porównania leku Asimtufii z lekiem referencyjnym (Abilify Maintena) dostępnym w UE. Ponieważ firma tego nie uczyniła, w badaniu przedstawionym przez firmę nie dostarczono wystarczających dowodów na poparcie wniosku.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji korzyści ze stosowania leku Asimtufii nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofanie wniosku wynika ze zmiany strategii firmy.

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 leku Asimtufii.