



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de maio de 2023
EMA/262655/2023
EMA/H/C/005929

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Asimtufii (aripirazole)

A Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado de Asimtufii para o tratamento de manutenção da esquizofrenia.

A empresa retirou o pedido em 2 de maio de 2023.

O que é o Asimtufii e qual a utilização prevista?

Asimtufii foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento de manutenção da esquizofrenia em adultos cuja doença já foi estabilizada com aripirazol.

O Asimtufii contém a substância ativa aripirazol e devia estar disponível sob a forma de suspensão injetável de libertação prolongada em seringas pré-cheias. «Libertação prolongada» significa que a substância ativa é libertada lentamente ao longo de um período de tempo prolongado após a injeção. O medicamento destinava-se a ser administrado uma vez de dois em dois meses por injeção lenta no músculo glúteo (nádegas) ou deltoide (ombro) efetuada por um médico ou enfermeiro.

O Asimtufii foi desenvolvido como medicamento híbrido, o que significa que continha a mesma substância ativa que um medicamento de referência autorizado, neste caso o Abilify Maintena, mas iria ser disponibilizado numa forma farmacêutica e numa dosagem diferentes. O Asimtufii iria ser disponibilizado na forma de medicamento pronto a utilizar em contraste com o Abilify Maintena, que necessita de uma pré-mistura antes de ser administrado ao doente.

Como funciona o Asimtufii?

A substância ativa de Asimtufii, o aripirazol, é um medicamento antipsicótico. O seu mecanismo de ação exato não é conhecido, mas sabe-se que se liga, no cérebro, a recetores para duas substâncias (neurotransmissores) designadas dopamina e serotonina, as quais se pensa estarem envolvidas na esquizofrenia. Ao fixar-se a estes recetores, pensa-se que o aripirazol ajuda a normalizar a atividade do cérebro, reduzindo os sintomas psicóticos e impedindo-os de reaparecer.

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



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Asimtufii. Apresentou igualmente os resultados de um estudo principal que comparou os níveis da substância ativa no organismo após o tratamento com o Asimtufii e um medicamento de comparação.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado perguntas à empresa. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa à última ronda de perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Asimtufii não podia ser autorizado para o tratamento da esquizofrenia.

A Agência observou que, no estudo principal, a empresa deveria ter comparado Asimtufii com o medicamento de referência (Abilify Maintena) disponível na UE. Uma vez que a empresa não o tinha feito, o estudo apresentado pela empresa não forneceu provas suficientes para apoiar o pedido.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que os benefícios do Asimtufii não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que a retirada se deveu a uma alteração na estratégia da empresa.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Asimtufii.