



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 mai 2023
EMA/262656/2023
EMA/H/C/005929

Retragerea cererii de autorizație de punere pe piață pentru Asimtufii (aripiprazol)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. și-a retras cererea de autorizație de punere pe piață pentru Asimtufii, pentru tratamentul de întreținere al schizofreniei.

Compania și-a retras cererea la 2 mai 2023.

Ce este Asimtufii și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Asimtufii a fost dezvoltat ca medicament pentru tratamentul de întreținere al schizofreniei la adulți la care boala a fost deja stabilizată cu aripiprazol.

Asimtufii conține substanța activă aripiprazol și urma să fie disponibil sub formă de suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringi preumplute. „Eliberare prelungită” înseamnă că substanța activă este eliberată treptat în decursul unei perioade extinse de timp după injectare. Medicamentul urma să fie administrat o dată la două luni prin injectare lentă în mușchiul gluteal (fesier) sau deltoid (umăr) de către un medic sau o asistentă medicală.

Asimtufii a fost dezvoltat ca „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că medicamentul conținea aceeași substanță activă ca „medicamentul de referință” autorizat, în acest caz Abilify Maintena, dar urma să fie disponibil într-o formă și concentrație farmaceutică diferită. Asimtufii urma să fie disponibil sub formă de medicament gata de utilizare, spre deosebire de Abilify Maintena, care trebuie amestecat înainte de a putea fi administrat pacientului.

Cum acționează Asimtufii?

Substanța activă din Asimtufii, aripiprazolul, este un medicament antipsihotic. Nu se cunoaște modul exact de acțiune al aripiprazolului, dar acesta se leagă de receptori a două substanțe (neurotransmițători) din creier, numite dopamină și serotonină, despre care se crede că au rol în schizofrenie. Prin legarea de acești receptori, se consideră că aripiprazolul contribuie la normalizarea activității cerebrale, reducând simptomele psihotice și prevenind reapariția lor.

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



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Asimtufii. De asemenea, compania a prezentat rezultatele unui studiu principal care a comparat nivelurile de substanță activă din organism după tratamentul cu Asimtufii și cu un medicament comparator.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Asimtufii nu putea fi autorizat pentru tratamentul de întreținere al schizofreniei.

Agenția a remarcat că, în studiul principal, compania trebuia să fi comparat Asimtufii cu medicamentul de referință (Abilify Maintena) disponibil în UE. Întrucât compania nu făcuse acest lucru, studiul prezentat de companie nu a furnizat suficiente dovezi în sprijinul cererii.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, beneficiile Asimtufii nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că retragerea se datorează unor schimbări în strategia sa.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Asimtufii.