



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. mája 2023
EMA/262657/2023
EMA/H/C/005929

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Asimtufii (aripiprazol)

Spoločnosť Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Asimtufii, ktorý je určený na udržiavaciu liečbu schizofrénie.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 2. mája 2023.

Čo je liek Asimtufii a na čo sa mal používať?

Liek Asimtufii bol vyvinutý ako liek na udržiavaciu liečbu schizofrénie u dospelých, ktorých ochorenie už bolo stabilizované aripiprazolom.

Liek Asimtufii obsahuje liečivo aripiprazol a mal byť dostupný vo forme injekčnej suspenzie s predĺženým uvoľňovaním v naplnených injekčných striekačkách. „Predĺžené uvoľňovanie“ znamená, že liečivo sa po podaní injekcie pomaly uvoľňuje počas dlhšieho časového obdobia. Lekár alebo zdravotná sestra mali podávať tento liek raz za dva mesiace formou pomalej injekcie do gluteálneho (sedacieho) alebo deltového (ramenného) svalu.

Liek Asimtufii bol vyvinutý ako tzv. hybridný liek. To znamená, že obsahoval rovnaké liečivo ako povolený referenčný liek, v tomto prípade liek Abilify Maintena, ale mal byť dostupný v inej liekovej forme a inej liekovej sile. Liek Asimtufii mal byť dostupný ako liek pripravený na použitie, na rozdiel od lieku Abilify Maintena, ktorý je potrebné pred podaním pacientovi premiešať.

Akým spôsobom liek Asimtufii účinkuje?

Liečivo lieku Asimtufii, aripiprazol, je antipsychotický liek. Presný spôsob účinku nie je známy, ale v mozgu sa viaže na receptory dvoch látok (neurotransmitterov) nazývaných dopamín a sérotonín, o ktorých sa predpokladá, že zohrávajú úlohu pri schizofrénii. Predpokladá sa, že naviazaním na tieto receptory aripiprazol pomáha normalizovať činnosť mozgu, čím sa znižujú psychotické príznaky a predchádza sa ich opätovnému výskytu.

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



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Ako pre každý liek, aj pre liek Asimtufii predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Predložila aj výsledky hlavnej štúdie, v ktorej sa porovnávali hladiny liečiva v tele po liečbe liekom Asimtufii a porovnávacím liekom.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila a vypracovala zoznam otázok pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na poslednú sériu otázok, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok od agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Asimtufii nemôže byť povolený na liečbu schizofrénie.

Agentúra poznamenala, že spoločnosť mala v hlavnej štúdii porovnať liek Asimtufii s referenčným liekom (Abilify Maintena) dostupným v EÚ. Keďže spoločnosť tak neurobila, štúdia, ktorú spoločnosť predložila, neposkytla dostatok dôkazov na podporu žiadosti.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že prínosy lieku Asimtufii neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že žiadosť sťahuje z dôvodu zmeny v obchodnej stratégii spoločnosti.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Asimtufii, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.