

22. mája 2015
EMA/324241/2015
EMA/H/C/003926

Otázky a odpovede

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

Dňa 7. mája 2015 spoločnosť Generics (UK) Limited oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Aripiprazole Mylan, ktorý sa mal používať na liečbu schizofrénie a na liečbu a prevenciu manických epizód u pacientov s bipolárnou poruchou I.

Čo je liek Aripiprazole Mylan?

Aripiprazole Mylan je liek, ktorý obsahuje účinnú látku aripiprazol. Liek mal byť dostupný vo forme tabliet a orodispergovateľných tabliet (tabliet, ktoré sa rozpúšťajú v ústach).

Liek Aripiprazole Mylan bol vyvinutý ako generický liek. To znamená, že liek Aripiprazole Mylan je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Abilify. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Aripiprazole Mylan?

Liek Aripiprazole Mylan sa mal používať na liečbu schizofrénie u pacientov vo veku 15 rokov a starších. Liek sa mal používať aj na liečbu stredne závažných až závažných manických epizód a na prevenciu nových manických epizód u dospelých s bipolárnou poruchou I, ktorí na tento liek reagovali v minulosti, a až 12 týždňov na liečbu stredne závažných až závažných manických epizód u pacientov s bipolárnou poruchou I vo veku 13 rokov a starších.

Akým spôsobom by mal liek Aripiprazole Mylan účinkovať?

Účinná látka lieku Aripiprazole Mylan, aripiprazol, je antipsychotický liek. Presný mechanizmus účinkovania lieku nie je celkom známy, viaže sa však na niekoľko receptorov na povrchu nervových buniek v mozgu. Tým sa prerušia signály prenášané medzi mozgovými bunkami pomocou

neurotransmitterov, čo sú chemické látky umožňujúce vzájomnú komunikáciu nervových buniek. O aripiprazole sa predpokladá, že pôsobí hlavne ako tzv. čiastočný agonista receptorov pre neurotransmitery dopamín a 5-hydroxytryptamín (nazýva sa tiež sérotonín). Znamená to, že aripiprazol pôsobí ako dopamín a 5-hydroxytryptamín tak, že aktivuje tieto receptory, avšak v menšom rozsahu než neurotransmitery. Keďže dopamín a 5-hydroxytryptamín sa podieľajú na schizofrénii a bipolárnej poruche, aripiprazol pomáha normalizovať činnosť mozgu tak, že zmierňuje psychotické alebo manické symptómy a bráni im v opätovnom výskyte.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Keďže Aripiprazole Mylan je generický liek, spoločnosť predložila výsledky testov na stanovenie, že liek Aripiprazole Mylan je biologicky rovnocenný s referenčným liekom Abilify. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Výbor CHMP žiadosť stiahol po vyhodnotení pôvodnej dokumentácie, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval zoznam otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov v čase stiahnutia žiadosti výbor CHMP dospel k predbežnému stanovisku, že liek Aripiprazole Mylan nemôže byť povolený na liečbu schizofrénie a na liečbu a prevenciu manických epizód u pacientov s bipolárnou poruchou I.

Výbor CHMP mal výhrady k výberu jednej z východiskových látok na výrobu aripiprazolu. Výbor mal tiež určité výhrady v súvislosti s tým, či boli testy na preukázanie biologickej rovnocennosti vykonané v súlade s usmerneniami pre správnu klinickú prax (GCP). Zistenia inšpekcie GCP o mieste uvedenom v štúdiách vyvolali závažné otázky ohľadom spoľahlivosti údajov predložených na podporu žiadosti.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že liek nemôže byť povolený na základe údajov, ktoré predložila spoločnosť.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

V liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sťahuje svoju žiadosť preto, lebo boli zistené problémy v súvislosti s GCP.

List s oznámením stiahnutia žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach alebo na programoch na použitie v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v súčasnosti s liekom Aripiprazole Mylan nepokračujú ani sa neuskutočňujú žiadne klinické skúšania ani programy na použitie lieku v naliehavých prípadoch.