



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. julij 2020
EMA/390789/2020
EMA/H/C/005062

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Abilify MyCite (aripiprazol)

Podjetje Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. je umaknilo svojo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Abilify MyCite, namenjenim zdravljenju shizofrenije in bipolarni motnji tipa I.

Vlogo je umaknilo 17. julija 2020.

Kaj je zdravilo Abilify MyCite in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Abilify MyCite je bilo razvito kot kombinacija zdravila in medicinskega pripomočka za:

- zdravljenje shizofrenije;
- preprečevanje maničnih epizod pri odraslih, ki so doživljali pretežno manične epizode, odzivne na zdravljenje z aripiprazolom;
- zdravljenje zmernih do resnih maničnih epizod pri bipolarni motnji tipa I.

Zdravilo Abilify MyCite vsebuje aripiprazol in naj bi bilo na voljo v obliki tablete s senzorjem, ki ga je mogoče zaužiti, za spremljanje zaužitja zdravila.

Zdravilo Abilify MyCite je bilo razvito kot „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino, v tem primeru zdravilo Abilify, vendar je zdravilo Abilify MyCite na voljo v drugačni formulaciji (tablete s senzorjem, ki ga je mogoče zaužiti).

Kako zdravilo Abilify MyCite deluje?

Učinkovina v zdravilu Abilify MyCite je aripiprazol. Natančen način njegovega delovanja ni znan, vendar se veže na možganske receptorje za dve snovi (živčna prenašalca), imenovana dopamin in serotonin (5HT), ki naj bi sodelovala pri shizofreniji in bipolarni motnji. Aripiprazol naj bi z vezavo na ta receptorja pomagal normalizirati delovanje možganov, zmanjšati psihotične ali manične simptome in preprečiti njihov ponoven pojav.

Zdravilo Abilify MyCite vsebuje aripiprazol in naj bi bilo na voljo v obliki tablete aripiprazola s senzorjem, ki ga je mogoče zaužiti. Senzor se po zaužitju aktivira v želodcu ter prenese podatke o datumu in času zaužitja v napravo za osebno spremljanje (nosljivi senzor, imenovan tudi obliž). Obliž nato prenese podatke do medicinske programske opreme (aplikacije) in spletnega portala za

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



zdravstvene delavce in negovalce. Razpolaganje s temi podatki naj bi bolniku, zdravniku in negovalcem pomagalo spremljati, ali in kdaj je bilo zdravilo zaužito.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine za hibridno zdravilo niso potrebne, saj so že bile izvedene z referenčnim zdravilom. Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje zagotovilo študije o kakovosti zdravila Abilify MyCite.

Podjetje je predložilo tudi dve klinični študiji za proučitev določenih vidikov delovanja digitalnega sistema zdravila pri izbranih bolnikih, ki so bili posebej usposobljeni.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na zadnji sklop vprašanj, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazila določene zadržke in je začasno menila, da zdravila Abilify MyCite ni mogoče odobriti za bolnike s shizofrenijo in bipolarno motnjo.

Agencija ni mogla oceniti, kako dobro tableta deluje skupaj z vgrajenim senzorjem, obližem in aplikacijo, saj so bili raziskani le omejeni vidiki uporabnosti in tehnične uspešnosti. Prav tako ni bilo zadostnih dokazov, da bi zdravilo Abilify MyCite lahko zanesljivo merilo vnos zdravila pri ciljni populaciji.

Z varnostnega vidika obstaja tveganje, da bi bolnik lahko zaužil preveč odmerkov, saj digitalni sistem zdravila morda ne deluje zanesljivo. Poleg tega lahko obliž povzroči reakcije na koži in podkožnem tkivu.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da koristi zdravila Abilify MyCite ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da se je za umik vloge odločilo zato, ker zadržkov agencije trenutno ne bi moglo odpraviti.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Abilify MyCite.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.