



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. maj 2023
EMA/262658/2023
EMA/H/C/005929

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Asimtufii (aripiprazol)

Podjetje Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Asimtufii za vzdrževalno zdravljenje shizofrenije.

Umaknjena je bila 2. maja 2023.

Kaj je zdravilo Asimtufii in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Asimtufii je bilo razvito kot zdravilo za vzdrževalno zdravljenje shizofrenije pri odraslih, pri katerih je bila bolezen stabilizirana z aripiprazolom.

Zdravilo Asimtufii vsebuje učinkovino aripiprazol in naj bi bilo na voljo v obliki suspenzije s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah. „Podaljšano sproščanje“ pomeni, da se učinkovina po injiciranju sprošča počasi v daljšem časovnem obdobju. Zdravilo Asimtufii naj bi zdravnik ali medicinska sestra dala enkrat na dva meseca s počasnim injiciranjem v glutealno (zadnjično) ali deltoidno (ramensko) mišico.

Zdravilo Asimtufii je bilo razvito kot „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je vsebuje enako učinkovino kot odobreno „referenčno zdravilo“, v tem primeru zdravilo Abilify Maintena, vendar naj bi bilo na voljo v drugačni farmacevtski obliki in jakosti. Zdravilo Asimtufii naj bi bilo na voljo kot zdravilo, pripravljeno za uporabo, medtem ko je treba zdravilo Abilify Maintena pred dajanjem bolniku zmešati.

Kako zdravilo Asimtufii deluje?

Učinkovina v zdravilu Asimtufii, aripiprazol, je antipsihotično zdravilo. Natančen način njegovega delovanja ni znan, se pa veže na receptorje v možganih za dve snovi (živčna prenašalca), imenovani dopamin in serotonin, ki naj bi sodelovali pri shizofreniji. Aripiprazol naj bi z vezavo na ta receptorja pomagal normalizirati delovanje možganov, zmanjšati psihotične simptome in preprečiti njihov ponoven pojav.

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



Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Asimtufii. Predložilo je tudi rezultate glavne študije, v kateri so ravni učinkovine v telesu po zdravljenju z zdravilom Asimtufii primerjali z ravnmi po zdravljenju s primerjalnim zdravilom.

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 in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravila Asimtufii ni mogoče odobriti za zdravljenje vzdrževalno zdravljenje shizofrenije.

Ugotovila je, da bi morale podjetje v glavni študiji zdravilo Asimtufii primerjati z referenčnim zdravilom (Abilify Maintena), ki je na voljo v EU. Ker tega ni storilo, njegova študija ni zagotovila zadostnih dokazov v podporo vlogi.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da koristi zdravila Asimtufii 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 je vlogo umaknilo zaradi spremembe v svoji poslovni strategiji.

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 Asimtufii.