



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 maj 2023
EMA/262659/2023
EMA/H/C/005929

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Asimtufii (aripiprazol)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Asimtufii för underhållsbehandling av schizofreni.

Företaget återkallade sin ansökan den 2 maj 2023.

Vad är Asimtufii och vad skulle det användas för?

Asimtufii utvecklades som ett läkemedel för underhållsbehandling av schizofreni hos vuxna vars sjukdom redan har stabiliserats med aripiprazol.

Asimtufii innehåller den aktiva substansen aripiprazol och skulle finnas som en injektionsvätska, depotsuspension i förfyllda sprutor. Depot innebär att den aktiva substansen frisätts långsamt under en längre tid efter injektionen. Läkemedlet skulle ges en gång varannan månad av en läkare eller sjuksköterska genom långsam injektion i glutealmuskeln (skinkan) eller deltamuskeln (axeln).

Asimtufii togs fram som ett "hybridläkemedel". Det betyder att det innehåller samma aktiva substans som ett godkänt referensläkemedel, i det här fallet Abilify Maintena, men att det skulle finnas tillgängligt i en annan läkemedelsform och styrka. Asimtufii skulle finnas som ett bruksfärdigt läkemedel i motsats till Abilify Maintena, vilket kräver förblandning innan det kan ges till patienten.

Hur verkar Asimtufii?

Den aktiva substansen i Asimtufii, aripiprazol, är ett antipsykotiskt läkemedel. Man vet inte exakt hur den verkar, men den binder till receptorer i hjärnan för två ämnen (signalsubstanser) som kallas dopamin och serotonin, som man tror har betydelse vid schizofreni. Genom att binda till dessa receptorer tror man att aripiprazol bidrar till att normalisera hjärnans aktivitet, vilket minskar de psykotiska symtomen och hindrar dem från att återkomma.

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



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Liksom för alla läkemedel har företaget presenterat studier om Asimtufiis kvalitet. Företaget lämnade också in resultat från en huvudstudie i vilken man jämförde nivåerna av den aktiva substansen i kroppen efter behandling med Asimtufii och ett jämförelseläkemedel.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när myndigheten hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Asimtufii inte skulle ha kunnat godkännas för underhållsbehandling av schizofreni.

Myndigheten noterade att företaget i huvudstudien borde ha jämfört Asimtufii med det referensläkemedel (Abilify Maintena) som finns tillgängligt i EU. Eftersom företaget inte hade gjort detta presenterade företaget en studie som inte gav tillräckliga belägg till stöd för ansökan.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att nyttan med Asimtufii inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att återkallandet bygger på en ändring av företagets strategi.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Asimtufii.