



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 ta' Jannar 2016  
EMA/55039/2016  
EMA/H/C/004236

## Mistoqsijiet u twegibiet

---

# L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Aripiprazole Mylan (aripiprazole)

Fis-8 ta' Jannar 2016, Mylan S.A.S. għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Aripiprazole Mylan, għall-kura tal-iskizofrenija u l-kura u l-prevenzjoni ta' episodji manijakali f'pazjenti b'disturb bipolari I.

## X'inhu Aripiprazole Mylan?

Aripiprazole Mylan huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva aripiprazol. Kellu jkun disponibbli bħala pilloli (5, 10, 15 u 30 mg) u bħala pilloli li jinħallu fil-ħalq tal-10 u l-15-il mg.

Aripiprazole Mylan gie żviluppat bħala 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Aripiprazole Mylan huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Abilify.

## Għalxiex kien mistenni li jintuża Aripiprazole Mylan?

Aripiprazole Mylan kien mistenni li jintuża għall-kura tal-iskizofrenija f'pazjenti minn 15-il sena 'l fuq. Huwa kien mistenni wkoll li jintuża għall-kura ta' episodji manijakali moderati sa severi u għall-prevenzjoni ta' episodji manijakali godda f'persuni adulti b'disturb bipolari I li jkunu rrispondew għall-mediċina fil-passat, u għal massimu ta' 12-il ġimgħa għall-kura ta' episodji manijakali moderati sa severi f'pazjenti b'disturb bipolari I ta' età minn 13-il sena 'l fuq.

## Kif inhu mistenni li jaħdem Aripiprazole Mylan?

Is-sustanza attiva f'Aripiprazole Mylan, aripiprazole, hija mediċina antipsikotika. Il-mekkanizmu ta' azzjoni eżatt tagħha mhux magħruf, iżda hija tehel ma' diversi riċetturi fuq iċ-ċelloli tan-nervituri fil-moħħ. Din l-azzjoni tfixkel is-sinjali trażmessi bejn iċ-ċelloli tal-moħħ permezz ta' 'newtrotrażmettituri', kimiċi li jippermettu li iċ-ċelloli tan-nervituri sabiex jikkomunikaw ma' xulxin. Aripiprazole hija maħsuba bħala 'agonista parzjali' għar-riċetturi għan-newtrotrażmettituri dopamine u 5-hydroxytryptamine (li



jissejhu wkoll serotonin). Dan ifisser li aripiprazole jaġixxi b'hal dopamine u 5-hydroxytryptamine billi jtattiva lil dawn ir-riċetturi, iżda għandu effett inqas b'saħħtu min-newtrotrasmittituri naturali. L-azzjoni ta' Aripiprazole tbiddel l-attività ta' dopamine u 5-hydroxytryptamine, li mhijiex normali fl-iskizofrenija u d-disturb bipolari. Dan jista' jgħin sabiex inaqqas is-sintomi psikotiċi u manijaċi u jippreveni hom milli jirritornaw.

## **X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?**

Minhabba li Aripiprazole Mylan huwa medicina ġenerika, il-kumpanija kienet ipprezentat riżultati ta' studji f'voluntiera li juru li l-pillola tal-10 mg u l-pillola li tinħall fil-ħalq tal-10 mg Aripiprazole Mylan kienu bijoekwivalenti għall-pilloli tal-medicina ta' referenza, Abilify. Iż-żewġ medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem. Sabiex tappoġġja applikazzjoni għal 'bijorinunzja', il-kumpanija pprezentat ukoll testijiet mil-laboratorju sabiex turi li l-qawwiet l-oħra tal-pilloli Aripiprazole Mylan jinħallu b'mod identiku għal medicina ta' referenza. Il-bijorinunzja tneħħi l-ħtieġa għar-ripetizzjoni tal-istudji ta' bijoekwivalenza għall-qawwiet l-oħrajn kollha ta' pilloli Aripiprazole Mylan.

## **Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?**

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

## **X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?**

Abbażi tar-reviżjoni tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-fehma provviżorja li Aripiprazole Mylan ma setax jiġi approvat għall-kura tal-iskizofrenija u għall-kura u l-prevenzjoni ta' episodji manijakali f'pazjenti b'disturb bipolari I.

Is-CHMP qies li t-testijiet għall-appoġġ ta' bijorinunzja ma kinux aċċettabbli. Is-CHMP qies li t-testijiet ta' dissoluzzjoni meħtieġa għall-bijorinunzja ma twettqux skont ir-rakkomandazzjonijiet eżistenti u għaldaqstant, il-bioekwivalenza għall-qawwiet differenti kollha tal-pilloli u l-pilloli li jinħallu fil-ħalq ma ġewx murija.

Għaldaqstant, fil-ħin tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-kumpanija ma kellhiex bizżejjed dejta biex tappoġġja l-applikazzjoni għal Aripiprazole Mylan.

## **X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?**

Fl-ittra li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li r-raġuni għall-irtirar kienet identifikazzjoni dwar kwistjonijiet ta' manifattura.

L-ittra tal-irtirar tista' tinstab [hawnhekk](#)

## **X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu ta' kompassjoni?**

Il-kumpanija informat lis-CHMP li ma kien hemm ebda konsegwenza għal pazjenti involuti fi provi kliniċi.