



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 март 2024 г.
EMA/122577/2024
EMA/H/C/005782/WS2552

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Ontiluv (opicapone)

BIAL оттегли заявлението си за употребата на Ontiluv при лечение на признаци и симптоми на болестта на Паркинсон.

Фирмата оттегли заявлението на 12 март 2024 г.

Какво представлява Ontiluv и за какво се използва?

Ontiluv е лекарство, което е показано за лечение на възрастни с болестта на Паркинсон, прогресивно мозъчно нарушение, което причинява треперене, мускулна ригидност и забавяне на движенията.

Ontiluv се използва като допълнение към леводопа/инхибитори на допа декарбоксилазата (ДКК) (други лекарства за болест на Паркинсон) при пациенти, които имат двигателни флуктуации в контрола на състоянието си. Флуктуациите настъпват, когато действието на лекарството отслабне и симптомите се появят отново преди да се приложи следващата доза. Ontiluv се използва, когато тези флуктуации не могат да бъдат овладени само със стандартните комбинации, съдържащи леводопа.

Ontiluv е разрешен за употреба в ЕС от юни 2016 г.

Съдържа активното вещество опикапон (opicapone) и се предлага под формата на капсули за прием през устата.

Допълнителна информация за настоящите употреби на Ontiluv можете да се намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Ontiluv

За каква промяна е кандидатствала фирмата?

Фирмата е подала заявление за разширяване на употребата на Ontiluv за лечение на признаци и симптоми на болестта на Паркинсон. Това означава, че употребата му в допълнение към леводопа/ДКК е трябвало да обхване и по-широка група пациенти, включително пациенти с ранен стадий на болестта на Паркинсон. Употребата не е трябвало вече да се ограничава само до пациенти, които имат (двигателни) флуктуации в контрола на състоянието си.

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



Как действа Ontilyv?

При пациенти с болест на Паркинсон мозъчните клетки, които произвеждат невротрансмитера допамин, започват да умират и количеството на допамин в мозъка намалява. В резултат на това пациентите губят способност да контролират надеждно движенията си. Активното вещество в Ontilyv, опикапон, възстановява нивата на допамин в онези части на мозъка, които контролират движенията и координацията. Той подсилва ефектите на леводопа, аналог на невротрансмитера допамин, който може да се приема през устата. Опикапон блокира ензим, наречен катехол-О-метилтрансфераза (COMT), който участва в разграждането на леводопа в организма. В резултат леводопа остава активен по-дълго. Това помага да се подобрят симптомите на болестта на Паркинсон, например скованост и забавяне на движенията.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила данни от проучване, обхващащо 355 пациенти в ранна фаза на болестта на Паркинсон, които са получили Ontilyv или плацебо (сляпо лечение) в допълнение към леводопа/ДКК. Пациентите в проучването нямат признаци на двигателни усложнения (което означава флуктуации в отговора им на лечението или неволеви движения). Основната мярка за ефективност е подобрението на двигателните симптоми, измерено по стандартна скала, наречена Скала за оценка на Паркинсоновата болест, унифицирана от Дружеството за борба с двигателните нарушения (Movement Disorder Society-Unified Parkinson's Disease Rating Scale, MDS-UPDRS).

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси за фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на въпросите, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Ontilyv не може да бъде одобрен за лечение на признаци и симптоми на ранен стадий на болестта на Паркинсон.

Агенцията отбелязва, че данните за ефективността на Ontilyv не са достатъчно надеждни и показват само малък ефект на лекарството върху оценката по MDS-UPDRS и други мерки за ефективност. Следователно не е ясно дали пациентите с леки симптоми на болестта на Паркинсон в ранен стадий ще имат полза от лечението с Ontilyv.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че тъй като ефективността не е доказана при по-широката употреба, ползите от Ontilyv не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#) си, уведомяващо Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата посочва, че оттегля заявлението поради необходимостта от извършване на допълнителна работа, за да се отговори изцяло на въпросите, повдигнати от Агенцията.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Ontilyv.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.

Какво става с разрешените употреби на Ontilyv?

Употребата на Ontilyv при разрешените му употреби не се променя.