



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. března 2024
EMA/122577/2024
EMA/H/C/005782/WS2552

Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Ontilyv (opikapon)

Společnost BIAL stáhla svou žádost o použití přípravku Ontilyv k léčbě známek a příznaků Parkinsonovy choroby.

Společnost svou žádost stáhla dne 12. března 2024.

Co je přípravek Ontilyv a k čemu se používá?

Ontilyv je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s Parkinsonovou chorobou, což je progresivní onemocnění mozku, které způsobuje třes a svalovou ztuhlost a zpomaluje pohyby.

Přípravek Ontilyv se používá jako přídatná léčba k levodopě / inhibitorům DOPA dekarboxylázy (DDCI) (jiným léčivým přípravkům k léčbě Parkinsonovy choroby) u pacientů s motorickými fluktuacemi (výkyvy) v rámci léčby jejich onemocnění. K fluktuacím dochází při odeznívání účinků medikace. Projevují se opětovným objevením příznaků před podáním další dávky. Přípravek Ontilyv se používá v případech, kdy tyto fluktuace není možné léčit pouze standardními kombinacemi obsahujícími levodopu.

Přípravek Ontilyv je v EU registrován od června 2016.

Obsahuje léčivou látku opikapon a je k dispozici ve formě tobolek určených k užití ústy.

Další informace o stávajících použitích přípravku Ontilyv naleznete na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Ontilyv.

O jakou změnu společnost žádala?

Společnost žádala o rozšíření použití přípravku Ontilyv o léčbu známek a příznaků Parkinsonovy choroby, což znamená, že jeho použití jako přídatné léčby k levodopě/DDCI mělo být rozšířeno na širší skupinu pacientů, včetně pacientů s Parkinsonovou chorobou v raném stadiu. Použití přípravku již nemělo být omezeno na pacienty s (motorickými) fluktuacemi v rámci léčby jejich onemocnění.



Jak přípravek Ontilyv působí?

Pacientům s Parkinsonovou chorobou začínají odumírat mozkové buňky, které vytvářejí neurotransmitter dopamin, a množství dopaminu v mozku se snižuje. Pacienti tak ztrácejí schopnost spolehlivě ovládat své pohyby. Léčivá látka v přípravku Ontilyv, opikapon, zajišťuje obnovení hladiny dopaminu v těch částech mozku, které řídí pohyb a koordinaci. Zvyšuje účinky levodopy, což je kopie neurotransmiteru dopaminu, kterou lze užívat ústy. Opikapon blokuje enzym podílející se na odbourávání levodopy v těle zvaný katechol-O-methyltransferáza. V důsledku toho účinkuje levodopa déle. To pomáhá zmírňovat příznaky Parkinsonovy choroby, jako je svalová ztuhlost a pomalé pohyby.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje ze studie, do níž bylo zařazeno 355 pacientů s Parkinsonovou chorobou v raném stadiu, kterým byl jako přídatná léčba k levodopě/DDCI podáván buď přípravek Ontilyv, nebo placebo (neúčinný přípravek). Pacienti zařazení do studie nevykazovali žádné známky motorických komplikací (tj. fluktuace reakce na léčbu nebo mimovolní pohyby). Hlavním měřítkem účinnosti bylo zlepšení motorických příznaků hodnocené pomocí standardní stupnice zvané MDS-UPDRS (Movement Disorder Society-Unified Parkinson's Disease Rating Scale, unifikovaná hodnotící stupnice pro Parkinsonovu chorobu vypracovaná sdružením Movement Disorder Society).

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila údaje předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na otázky, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných informací a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Ontilyv nemůže být registrován k léčbě Parkinsonovy choroby v raném stadiu.

Agentura konstatovala, že údaje o účinnosti přípravku Ontilyv nejsou dostatečně podrobné a vyplývá z nich pouze malý účinek přípravku na skóre MDS-UPDRS a další měřítka účinnosti. Nebylo proto jasné, zda by léčba přípravkem Ontilyv byla pro pacienty s mírnými příznaky Parkinsonovy choroby v raném stadiu přínosná.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že účinnost přípravku Ontilyv nebyla v rámci širšího použití prokázána a že přínosy přípravku nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že svou žádost stahuje, protože k plnému vyřešení otázek agentury je nutné provést další činnosti.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Ontilyv.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Ontilyv v rámci jeho schválených použití?

Toto stažení žádosti nemá vliv na použití přípravku Ontilyv v rámci jeho schválených použití.