



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Ontilyv (opicapon)

BIAL har tilbagetrukket sin ansøgning om anvendelse af Ontilyv til behandling af tegn og symptomer på Parkinsons sygdom.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 12. marts 2024.

Hvad er Ontilyv, og hvad anvendes det til?

Ontilyv er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne patienter med Parkinsons sygdom, som er en fremadskridende hjernesygdom, der medfører rysten og muskelstivhed og nedsætter bevægelsesevnen.

Ontilyv benyttes som anvendes som tillægsbehandling til levodopa/DOPA-decarboxylasehæmmere (DDCI) (andre lægemidler mod Parkinsons sygdom) hos patienter, der har motoriske fluktuationer i kontrollen af deres tilstand. Fluktuationer forekommer, når lægemidlets virkning aftager, og symptomerne vender tilbage, inden den næste dosis skal tages. Ontilyv anvendes, når disse fluktuationer ikke kan behandles alene ved hjælp af standardkombinationen indeholdende levodopa.

Ontilyv har været godkendt i EU siden juni 2016.

Det indeholder det aktive stof opicapon og fås som kapsler, der tages gennem munden.

Yderligere information om Ontilyvs nuværende anvendelser findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Ontilyv

Hvilken ændring havde virksomheden ansøgt om?

Virksomheden ansøgte om at udvide anvendelsen af Ontilyv til behandling af tegn og symptomer på Parkinsons sygdom. Det vil sige, at anvendelsen af lægemidlet som tillægsbehandling til levodopa/DDCI skulle udvides til at omfatte en bredere gruppe patienter, herunder patienter med Parkinsons sygdom i den tidlige fase. Virkningen skulle ikke længere begrænses til patienter med (motoriske) fluktuationer i kontrollen af deres tilstand.



Hvordan virker Ontilyv?

Hos patienter med Parkinsons sygdom begynder de celler i hjernen, der producerer neurotransmitteren dopamin, at dø, og hjernens dopaminindhold falder. Patienterne mister derved evnen til at styre deres bevægelser. Det aktive stof i Ontilyv, opicapon, genopretter indholdet af dopamin i de dele af hjernen, der styrer bevægelser og koordination. Det forstærker virkningen af levodopa, en kopi af neurotransmitteren dopamin, som kan tages gennem munden. Opicapon blokerer et enzym kaldet catechol-O-methyltransferase (COMT), som medvirker ved nedbrydningen af levodopa i kroppen. Derved forlænges virkningen af levodopa. Dette er med til at mindske symptomerne på Parkinsons sygdom som f.eks. stivhed og langsomme bevægelser.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde data fra et studie med 355 patienter med Parkinsons sygdom i den tidlige fase, som fik enten Ontilyv eller placebo (en uvirksom behandling) i tillæg til levodopa/DDCI. Patienterne i studiet havde ingen tegn på motoriske komplikationer (dvs. udsving i deres reaktion på behandling eller ufrivillige bevægelser). Virkningen blev hovedsagelig bedømt ud fra en forbedring af de motoriske symptomer målt ved hjælp af en standardskala kaldet Movement Disorder Society- Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS).

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter at agenturet havde vurderet virksomhedens svar på spørgsmålene, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af oplysningerne og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål havde agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen visse betænkeligheder, og var af den foreløbige opfattelse, at Ontilyv ikke kunne være blevet godkendt til behandling af tegn og symptomer på Parkinsons sygdom i den tidlige fase.

Agenturet bemærkede, at dataene om virkningen af Ontilyv ikke var tilstrækkeligt robuste og kun indikerede en lille virkning af lægemidlet på MDS-UPDRS-scoren og andre mål for virkningen. Det stod derfor ikke klart, om patienter med milde symptomer i den tidlige fase af Parkinsons sygdom ville få gavn af behandling med Ontilyv.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Ontilyv ikke opvejede risiciene, da virkningen ikke var dokumenteret ved den bredere anvendelse.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak sin ansøgning tilbage, da det var nødvendigt med en yderligere indsats for fuldt ud at kunne besvare de spørgsmål, som agenturet havde rejst.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, som i øjeblikket deltager i kliniske forsøg med Ontilyv.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.

Hvad sker der med Ontilyv til den godkendte anvendelse?

Der er ingen konsekvenser ved brug af Ontilyv til de godkendte anvendelser.