



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Ontilyv (Opicapon)

BIAL zog ihren Antrag auf Anwendung von Ontilyv bei der Behandlung von Anzeichen und Symptomen der Parkinson-Krankheit zurück.

Das Unternehmen zog den Antrag am 12. März 2024 zurück.

Was ist Ontilyv und wofür wird es angewendet?

Ontilyv ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Parkinson-Krankheit, einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die Zittern und Muskelsteifheit verursacht und Bewegungen verlangsamt.

Ontilyv wird als Zusatztherapie zu Levodopa/DOPA-Decarboxylase-Hemmern (DDCI) (anderen Arzneimitteln gegen Parkinson) bei Patienten mit motorischen Fluktuationen bei der Kontrolle ihrer Erkrankung angewendet. Zu diesen Fluktuationen kommt es, wenn die Wirkung der Medikation nachlässt und die Krankheitssymptome wieder auftreten, bevor die nächste Dosis fällig wird. Ontilyv wird angewendet, wenn diese Fluktuationen nicht allein mit den Levodopa enthaltenden Standardkombinationen behandelt werden können.

Ontilyv ist in der Europäischen Union (EU) seit Juni 2016 zugelassen.

Es enthält den Wirkstoff Opicapon und ist als Kapseln zum Einnehmen erhältlich.

Weitere Informationen zu den derzeitigen Anwendungsgebieten von Ontilyv finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Ontilyv.

Welche Änderung hatte das Unternehmen beantragt?

Das Unternehmen beantragte, die Anwendung von Ontilyv zur Behandlung von Anzeichen und Symptomen der Parkinson-Krankheit auszuweiten, was bedeutet, dass seine Anwendung zusätzlich zu Levodopa/DDCI auf eine größere Gruppe von Patienten, einschließlich Patienten mit der Parkinson-Erkrankung im Frühstadium, ausgeweitet werden sollte. Es sollte nicht mehr auf Patienten mit (motorischen) Fluktuationen bei der Kontrolle ihrer Erkrankung zu beschränkt werden.



Wie wirkt Ontilyv?

Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit beginnen die Zellen im Gehirn, die den Neurotransmitter Dopamin produzieren, abzusterben, sodass die Menge an Dopamin im Gehirn abnimmt. Infolgedessen verlieren die Patienten die Fähigkeit zur kontrollierten und zuverlässigen Steuerung ihrer Bewegungen. Der Wirkstoff in Ontilyv, Opicapone, stellt die Dopaminspiegel in den Teilen des Gehirns wieder her, die Bewegungen und Koordination steuern. Er verstärkt die Wirkung von Levodopa, einer Kopie des Neurotransmitters Dopamin, die oral eingenommen werden kann. Opicapone hemmt ein Enzym namens Catechol-O-Methyltransferase (COMT), das beim Abbau von Levodopa im Körper eine Rolle spielt. Dadurch bleibt Levodopa länger wirksam und trägt somit zu einer Besserung der Symptome der Parkinson-Krankheit, wie z. B. Steifigkeit und langsame Bewegungen, bei.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Daten aus einer Studie vor, an der 355 Patienten mit Parkinson im Frühstadium teilnahmen, die zusätzlich zu Levodopa/DDCI entweder Ontilyv oder Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. Die Patienten in der Studie wiesen keine Anzeichen von motorischen Komplikationen auf (d. h. Schwankungen in ihrem Ansprechen auf die Behandlung oder unwillkürliche Bewegungen). Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war eine Verbesserung der motorischen Symptome, gemessen anhand einer Standardskala, der sogenannten Movement Disorder Society- Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS).

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Auf der Grundlage der Überprüfung der Informationen und der Antwort des Unternehmens auf die Fragen der Agentur hatte die Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme Bedenken, und ihre vorläufige Auffassung war, dass Ontilyv nicht für die Behandlung von Anzeichen und Symptomen der Parkinson-Krankheit im Frühstadium hätte zugelassen werden können.

Die Agentur stellte fest, dass die Daten zur Wirksamkeit von Ontilyv nicht belastbar genug waren und nur auf eine geringe Wirkung des Arzneimittels auf den MDS-UPDRS-Score und andere Indikatoren für die Wirksamkeit hinwiesen. Es war daher nicht klar, ob Patienten mit leichten Symptomen der Parkinson-Krankheit im Frühstadium von einer Behandlung mit Ontilyv profitieren würden.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass der Nutzen von Ontilyv gegenüber den Risiken nicht überwiegt, da die Wirksamkeit in der breiteren Anwendung nicht nachgewiesen wurde.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In seinem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags unterrichtete, erklärte das Unternehmen, dass es seinen Antrag zurückgezogen habe, da zusätzliche

Arbeiten durchgeführt werden müssten, um die von der Agentur aufgeworfenen Fragen vollständig zu beantworten.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Ontilyv teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt.

Was geschieht mit Ontilyv in seiner zugelassenen Anwendung?

Es ergeben sich keine Konsequenzen für die Anwendung von Ontilyv in den zugelassenen Anwendungsgebieten.