



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Μαρτίου 2024
EMA/122577/2024
EMA/H/C/005782/WS2552

Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας του Ontilyn (οπικαπόνη)

Η BIAL απέσυρε την αίτησή της για τη χρήση του Ontilyn στη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου του Πάρκινσον.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 12 Μαρτίου 2024.

Τι είναι το Ontilyn και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ontilyn είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με νόσο του Πάρκινσον, μια προοδευτική διαταραχή του εγκεφάλου που προκαλεί τρόμο, μυϊκή δυσκαμψία και βραδυκίνηση.

Το Ontilyn χορηγείται συμπληρωματικά σε αγωγή με λεβοντόπα/αναστολείς της DOPA αποκαρβοξυλάσης (DDCI) (άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη νόσο του Πάρκινσον) σε ασθενείς που παρουσιάζουν κινητικές διακυμάνσεις στον έλεγχο της πάθησής τους. Διακυμάνσεις παρουσιάζονται όταν η δράση του φαρμάκου φθίνει και τα συμπτώματα επανεμφανίζονται πριν από την επόμενη δόση. Το Ontilyn χρησιμοποιείται όταν αυτές οι διακυμάνσεις δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν μόνο με τις καθιερωμένες συνδυαστικές θεραπευτικές αγωγές που περιλαμβάνουν λεβοντόπα.

Το Ontilyn έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τον Ιούνιο του 2016.

Περιέχει τη δραστική ουσία οπικαπόνη και διατίθεται υπό μορφή καψακίων για χορήγηση από το στόμα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τρέχουσες χρήσεις του Ontilyn διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Ontilyn](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Ontilyn)

Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η παρασκευάστρια εταιρεία;

Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για την επέκταση της χρήσης του Ontilyn για τη θεραπεία σημείων και συμπτωμάτων της νόσου του Πάρκινσον. Αυτό σημαίνει ότι η χρήση του σε συνδυασμό με λεβοντόπα/DDCI επρόκειτο να επεκταθεί σε μια ευρύτερη ομάδα ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με πρώιμο στάδιο της νόσου του Πάρκινσον. Ως εκ τούτου, η χορήγησή του δεν θα περιοριζόταν πλέον μόνο για ασθενείς που αντιμετωπίζουν (κινητικές) διακυμάνσεις στον έλεγχο της πάθησής τους.

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



Πώς δρα το Ontilyn;

Στους ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, τα εγκεφαλικά κύτταρα που παράγουν τον νευροδιαβιβαστή ντοπαμίνη αρχίζουν να νεκρώνονται, γεγονός που συνεπάγεται μείωση της ποσότητας ντοπαμίνης στον εγκέφαλο. Οι ασθενείς τότε χάνουν την ικανότητα να ελέγχουν με αξιοπιστία τις κινήσεις τους. Η δραστική ουσία οπικαπόνη που περιέχει το Ontilyn συμβάλλει στην αποκατάσταση των επιπέδων ντοπαμίνης στις περιοχές του εγκεφάλου που ελέγχουν την κίνηση και τον συντονισμό. Ενισχύει τις επιδράσεις της λεβοντόπας, η οποία είναι ένα αντίγραφο του νευροδιαβιβαστή ντοπαμίνη, που μπορεί να λαμβάνεται από το στόμα. Η οπικαπόνη αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου το οποίο συμμετέχει στη διάσπαση της λεβοντόπας στον οργανισμό και το οποίο ονομάζεται κατεχολ-Ο-μεθυλτρανσφεράση (COMT), παρατείνοντας έτσι τη δραστηριότητα της λεβοντόπας. Με τον τρόπο αυτό, επέρχεται βελτίωση στα συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον, όπως είναι η δυσκαμψία και η βραδυκίνησια.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε δεδομένα από μια μελέτη στην οποία μετείχαν 355 ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον σε πρώιμο στάδιο, οι οποίοι έλαβαν είτε Ontilyn είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) επιπλέον της λεβοντόπας/DDCI. Οι ασθενείς που μετείχαν στη μελέτη δεν παρουσίαζαν σημεία κινητικών επιπλοκών (υπό την έννοια διακυμάνσεων στην ανταπόκρισή τους στη θεραπεία ή ακούσιων κινήσεων). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η βελτίωση των κινητικών συμπτωμάτων, όπως μετρήθηκε με τη χρήση τυποποιημένης κλίμακας που ονομάζεται Ενιαία Κλίμακα Αξιολόγησης της Νόσου του Πάρκινσον (MDS-UPDRS).

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων προς αυτήν. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Με βάση την επανεξέταση των πληροφοριών και την απάντηση της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού, κατά τον χρόνο της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Ontilyn δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων του πρώιμου σταδίου της νόσου του Πάρκινσον.

Ο Οργανισμός επεσήμανε ότι τα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Ontilyn δεν ήταν αρκετά αξιόπιστα και υπέδειξαν μικρή μόνο επίδραση του φαρμάκου στη βαθμολογία MDS-UPDRS και σε άλλους δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας. Συνεπώς, δεν ήταν σαφές αν οι ασθενείς με ήπια συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον σε πρώιμο στάδιο θα επωφελούνταν από τη θεραπεία με Ontilyn.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι, λόγω της μη αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας στην ευρύτερη χρήση, τα οφέλη του Ontilyn δεν υπερτερούσαν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι απέσυρε την αίτησή της διότι έπρεπε να διεξαχθούν πρόσθετες εργασίες για την παροχή ολοκληρωμένων απαντήσεων στα ερωτήματα που έθεσε ο Οργανισμός.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν επιπτώσεις για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Ontilyn.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.

Τι ισχύει για το Ontilyn όσον αφορά την εγκεκριμένη χρήση του;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Ontilyn όσον αφορά τις άλλες εγκεκριμένες χρήσεις του.