



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 януари 2018 г.
EMA/43037/2018
EMA/H/C/004286

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Ротиготин Mylan (ротиготин)

На 22 декември 2017 г. Mylan SAS официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Ротиготин Mylan, показан за лечение на болестта на Паркинсон и синдрома на неспокойните крака.

Какво представлява Ротиготин Mylan?

Ротиготин Mylan е лекарство, което съдържа активното вещество ротиготин (rotigotine). То е трябвало да се предлага като трансдермални пластири (пластири, които доставят лекарство през кожата).

Ротиготин Mylan е разработен като „генерично лекарство“. Това означава, че Ротиготин Mylan съдържа същото активно вещество и е предназначен да действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено в Европейския съюз, наречено Neupro. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се очаква да се използва Ротиготин Mylan?

Ротиготин Mylan се очаква да се използва за лечение на възрастни с болестта на Паркинсон и възрастни със синдром на неспокойните крака (нарушение, при което пациентът има неконтролируемо желание да движи краката си, за да спре неприятните, болезнени или странни усещания в тялото, обикновено през нощта).

Как действа Ротиготин Mylan?

Активното вещество в Ротиготин Mylan, ротиготин, е допаминов агонист, което означава, че имитира действието на допамина). Допаминът е вещество-посредник, което изпраща сигнали в частите на мозъка, които контролират движението и координацията. При пациенти с болестта на Паркинсон клетките, произвеждащи допамин, умират и количеството на допамин в мозъка



намалява. Ротиготин стимулира мозъка подобно на допамин, като по този начин помага на пациентите да контролират движенията си и намалява признаците и симптомите на болестта на Паркинсон, като скованост и забавяне на движенията.

Начинът, по който действа ротиготин при синдрома на неспокойните крака, не е напълно изяснен. Счита се, че причина за синдрома са проблеми в начина на действие на допамина в мозъка, което може да се подобри с Ротиготин.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Вече са проведени проучвания с референтното лекарство Neuro за ползите и рисковете от активното вещество за одобрените показания и поради това не се налага те да се повтарят за Ротиготин Mylan.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания за качеството на Ротиготин Mylan, включително проучвания за това как пластирът се прикрепя към кожата. Фирмата е провела също проучвания, за да проучи дали Ротиготин Mylan е „биоеквивалент“ на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

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

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на CHMP към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето CHMP има известни опасения и изразява предварителното становище, че Ротиготин Mylan не може да бъде одобрен за лечение на болестта на Паркинсон и синдрома на неспокойните крака.

CHMP изразява загриженост, че не са били предоставени достатъчно данни за качеството на лекарството и неговия производствен процес. Комитетът също така изразява загриженост, че проучванията за това как пластирът се прикрепя към кожата са проведени само при млади хора. Тъй като болестта на Паркинсон обикновено се появява при хора над 60 години, ще са нужни проучвания при възрастни хора, тъй като структурата на кожата се променя поради остаряването.

Поради това, към момента на оттеглянето, становището на CHMP е, че ползите от Ротиготин Mylan не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата не е в състояние да предостави необходимите допълнителни данни в изисквания срок.

Писмото за оттеглянето може да се намери [тук](#).

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

Фирмата е уведомила CHMP, че няма текущи клинични изпитвания с Ротиготин Mylan.