



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. ledna 2018  
EMA/43037/2018  
EMA/H/C/004286

## Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Rotigotine Mylan (rotigotinum)

Dne 22. prosince 2017 společnost Mylan SAS oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Rotigotine Mylan určeného k léčbě Parkinsonovy choroby a syndromu neklidných nohou.

### Co je Rotigotine Mylan?

Rotigotine Mylan je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku rotigotin. Měl být k dispozici ve formě transdermálních náplastí (náplastí, které dodávají lék přes kůži).

Přípravek Rotigotine Mylan byl vyvinut jako „generikum“. Znamená to, že přípravek Rotigotine Mylan obsahuje stejnou léčivou látku a měl působit stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Neupro. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

### K čemu měl být přípravek Rotigotine Mylan používán?

Přípravek Rotigotine Mylan se měl používat k léčbě dospělých s Parkinsonovou chorobou a dospělých se syndromem neklidných nohou (onemocněním, kdy má pacient neovladatelnou potřebu pohybovat nohama, aby zastavil nepříjemné, bolestivé nebo zvláštní pocity v těle, obvykle v noci).

### Jak přípravek Rotigotine Mylan působí?

Léčivá látka v přípravku Rotigotine Mylan, rotigotin, je agonista dopaminu, což znamená, že napodobuje účinky dopaminu. Dopamin je látka, která přenáší signály v těch částech mozku, které kontrolují pohyb a koordinaci. U pacientů s Parkinsonovou chorobou buňky produkující dopamin odumírají a množství dopaminu v mozku se snižuje. Rotigotin stimuluje mozek stejně, jako by ho stimuloval dopamin, takže pacienti dokáží ovládat své pohyby a vykazují méně projevů a příznaků Parkinsonovy choroby, jako je ztuhlost a zpomalení pohybů.



Způsob, jakým rotigotin působí u syndromu neklidných nohou, není zcela znám. Předpokládá se, že tento syndrom je vyvolán poruchou působení dopaminu v mozku, což lze rotigotinem zlepšit.

## **Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?**

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schválených použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Neupro, pro přípravek Rotigotine Mylan je proto nebylo nutné opakovat.

Jako pro všechny ostatní léčivé přípravky poskytla společnost studie o kvalitě přípravku Rotigotine Mylan včetně studií zaměřených na způsob, jakým náplast přilne ke kůži. Společnost rovněž provedla studie, jejichž cílem bylo prokázat, že přípravek Rotigotine Mylan je „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle, a se očekává se proto, že budou mít stejný účinek.

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

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností ještě zodpovězeny.

## **Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Rotigotine Mylan nemůže být schválen k léčbě Parkinsonovy choroby a syndromu neklidných nohou.

Výbor CHMP se obával, že nebyly poskytnuty dostatečné údaje o kvalitě léčivého přípravku a jeho výrobním procesu. Výbor byl rovněž znepokojen tím, že studie způsobu přilnutí náplasti na kůži byly provedeny pouze u mladých dospělých. Vzhledem k tomu, že se Parkinsonova choroba obvykle vyskytuje u lidí starších 60 let, je nutné provést studie u starších lidí, neboť struktura kůže se v důsledku stárnutí mění.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Rotigotine Mylan nepřevyšují jeho rizika.

## **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že nebude schopna v rámci poskytnuté časové lhůty předložit požadované dodatečné údaje.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

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

Společnost informovala výbor CHMP, že v současné době neprobíhají s přípravkem Rotigotine Mylan žádné klinické studie.