



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Rotigotine Mylan (rotigotin)

Den 22. december 2017 meddelte Mylan SAS officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Rotigotine Mylan til behandling af Parkinsons sygdom og *restless legs*-syndrom (uro i benene).

Hvad er Rotigotine Mylan?

Rotigotine Mylan er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof rotigotin. Det skulle markedsføres som transdermalt plaster (et plaster, der leverer lægemidlet gennem huden).

Rotigotine Mylan blev udviklet som et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Rotigotine Mylan indeholder det samme aktive stof og skulle virke på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union, og som hedder Neupro. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad forventedes Rotigotine Mylan anvendt til?

Rotigotine Mylan skulle anvendes til behandling af voksne patienter med Parkinsons sygdom eller *Restless Legs Syndrome*, som er en lidelse, hvor patienten har en uimodståelig trang til at bevæge lemmerne for at standse ubehagelige, smertefulde eller underlige fornemmelser i kroppen, sædvanligvis om natten).

Hvordan virker Rotigotine Mylan?

Det aktive stof i Rotigotine Mylan, rotigotin, er en dopaminagonist, hvilket betyder, at det efterligner virkningen af dopamin. Dopamin virker som signalstof i de dele af hjernen, der styrer bevægelser og koordinering. Hos patienter med Parkinsons sygdom dør de celler, der danner dopamin, og mængden af dopamin i hjernen falder. Rotigotin stimulerer hjernen på samme måde som dopamin, så patienten kan styre sine bevægelser og har færre tegn og symptomer på Parkinsons sygdom som f.eks. stivhed og langsomme bevægelser.



Det vides endnu ikke med nøjagtighed, hvordan rotigotin virker mod uro i benene. Lidelsen menes at skyldes problemer med den måde, som dopamin virker på i hjernen. Dette kan afhjælpes med rotigotin.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Der er allerede gennemført studier af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Neupro, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Rotigotine Mylan.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Rotigotine Mylan, herunder studier af, hvordan plastret klæber til huden. Virksomheden gennemførte også studier af, om Rotigotine Mylan er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen, og de forventes derfor at have samme effekt.

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

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål. Virksomheden havde endnu ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP haft visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Rotigotine Mylan ikke kunne være blevet godkendt til behandling af Parkinsons sygdom og *restless legs*-syndrom.

CHMP var betænkelig ved, at de fremlagte data om lægemidlets kvalitet og fremstillingsprocessen var utilstrækkelige. Udvalget var også betænkelig ved, at plastrets klæbning til huden kun var undersøgt hos unge voksne. Da Parkinsons sygdom typisk forekommer hos personer over 60 år, er det nødvendigt at gennemføre studier hos ældre, idet hudens struktur ændres som følge af aldring.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Rotigotine Mylan ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den ikke ville være i stand til at fremskaffe de krævede supplerende data inden for den fastsatte tidsramme.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

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

Virksomheden har til CHMP oplyst, at der aktuelt ikke gennemføres kliniske studier af Rotigotine Mylan.