



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Rotigotine Mylan (Rotigotin)

Am 22. Dezember 2017 teilte Mylan S.A.S. dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rotigotine Mylan für die Behandlung der Parkinson-Krankheit und des Restless-Legs-Syndroms zurücknimmt.

Was ist Rotigotine Mylan?

Rotigotine Mylan ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Rotigotin enthält. Es sollte als transdermale Pflaster (Pflaster, die ein Arzneimittel über die Haut abgeben) erhältlich sein.

Rotigotine Mylan wurde als „Generikum“ entwickelt. Dies bedeutet, dass Rotigotine Mylan denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wie ein bereits in der Europäischen Union zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Neupro, wirken sollte. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür sollte Rotigotine Mylan angewendet werden?

Rotigotine Mylan sollte angewendet werden zur Behandlung von Erwachsenen mit Parkinson-Krankheit sowie von Erwachsenen mit Restless-Legs-Syndrom (eine Erkrankung, bei der die Patienten das unkontrollierbare Bedürfnis haben, die Beine zu bewegen, um unangenehme, schmerzhaft oder ungewohnte Empfindungen im Körper, in der Regel nachts, zu stoppen).

Wie wirkt Rotigotine Mylan?

Der Wirkstoff in Rotigotine Mylan, Rotigotin, ist ein Dopaminagonist, d. h. er ahmt die Wirkung von Dopamin nach. Dopamin ist ein Botenstoff in den Teilen des Gehirns, die Bewegungen und Koordination steuern. Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit sterben die Zellen ab, die Dopamin produzieren, sodass die Menge an Dopamin im Gehirn abnimmt. Rotigotin stimuliert das Gehirn genauso wie Dopamin, sodass die Patienten ihre Bewegungen kontrollieren können und weniger Anzeichen und Symptome der Parkinson-Krankheit, wie z. B. Steifigkeit und Langsamkeit der Bewegungen, zeigen.



Die Wirkweise von Rotigotin beim Restless-Legs-Syndrom ist nicht abschließend geklärt. Es wird davon ausgegangen, dass das Syndrom durch Probleme im Zusammenhang mit der Funktionsweise von Dopamin im Gehirn verursacht wird, was durch Rotigotin verbessert werden kann.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Studien zum Nutzen und zu den Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Neupro, durchgeführt und mussten daher für Rotigotine Mylan nicht wiederholt werden.

Wie bei allen Arzneimitteln legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Rotigotine Mylan vor, einschließlich Studien dazu, wie das Pflaster auf der Haut haftet. Das Unternehmen hat ferner Studien durchgeführt, die zeigen sollten, ob Rotigotine Mylan mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

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

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem der CHMP die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass Rotigotine Mylan für die Behandlung der Parkinson-Krankheit und des Restless-Legs-Syndroms nicht hätte zugelassen werden können.

Der CHMP hatte Bedenken, dass unzureichende Daten zur Qualität und zum Herstellungsverfahren des Arzneimittels vorgelegt worden waren. Der Ausschuss hatte außerdem Bedenken, weil die Studien dazu, wie das Pflaster auf der Haut haftet, nur bei jungen Erwachsenen durchgeführt wurden. Da die Parkinson-Krankheit in der Regel bei Personen im Alter von über 60 Jahren auftritt, wären Studien bei älteren Menschen erforderlich, da sich die Hautstruktur im Zuge des Alterungsprozesses verändert.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass der Nutzen von Rotigotine Mylan gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es nicht in der Lage sein würde, die angeforderten zusätzlichen Daten innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens vorzulegen.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien mit Rotigotine Mylan teilnehmen?

Das Unternehmen teilte dem CHMP mit, dass derzeit keine klinischen Studien für Rotigotine Mylan durchgeführt werden.

