



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Ιανουαρίου 2018  
EMA/43037/2018  
EMA/H/C/004286

## Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Rotigotine Mylan (ροτιγοτίνη)

Στις 22 Δεκεμβρίου 2017, η Mylan SAS κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Rotigotine Mylan για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον και του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών.

### Τι είναι το Rotigotine Mylan;

Το Rotigotine Mylan είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ροτιγοτίνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή διαδερμικού επιθέματος (επίθεμα το οποίο χορηγεί το φάρμακο μέσω του δέρματος).

Το Rotigotine Mylan αναπτύχθηκε ως «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Rotigotine Mylan περιέχει την ίδια δραστική ουσία και προοριζόταν να δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση και ονομάζεται Neuro. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Rotigotine Mylan;

Το Rotigotine Mylan επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενηλίκων με νόσο του Πάρκινσον και ενηλίκων με σύνδρομο ανήσυχων ποδιών (διαταραχή κατά την οποία ο ασθενής βιώνει μια ανεξέλεγκτη επιτακτική ανάγκη κίνησης των ποδιών του προκειμένου να ανακουφιστεί από ενοχλητικές, επώδυνες ή περίεργες αισθήσεις στο σώμα, συνήθως κατά τη διάρκεια της νύχτας).

### Πώς δρα το Rotigotine Mylan;

Η δραστική ουσία του Rotigotine Mylan, η ροτιγοτίνη, είναι αγωνιστής ντοπαμίνης, δηλαδή μιμείται τη δράση της ντοπαμίνης. Η ντοπαμίνη είναι μια ουσία μεταφοράς μηνυμάτων στα τμήματα του εγκεφάλου που ελέγχουν την κίνηση και τον συντονισμό. Στους ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, τα κύτταρα που παράγουν ντοπαμίνη νεκρώνονται, γεγονός που επιφέρει μείωση της ποσότητας ντοπαμίνης στον εγκέφαλο. Η ροτιγοτίνη διεγείρει τον εγκέφαλο όπως και η ντοπαμίνη, με αποτέλεσμα οι ασθενείς να



μπορούν να ελέγχουν τις κινήσεις τους και να εμφανίζουν λιγότερες ενδείξεις και συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον όπως, για παράδειγμα, δυσκαμψία και επιβράδυνση των κινήσεων.

Ο τρόπος δράσης της ροτιγοτίνης στο σύνδρομο ανήσυχων ποδιών δεν είναι πλήρως κατανοητός. Το σύνδρομο θεωρείται ότι προκαλείται από προβλήματα στον τρόπο δράσης της ντοπαμίνης στον εγκέφαλο, τα οποία μπορούν να διορθωθούν με τη ροτιγοτίνη.

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

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Neupro, ώστε να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις συγκεκριμένες ενδείξεις, δεν χρειάζεται να επαναληφθούν οι μελέτες αυτές για το Rotigotine Mylan.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών για την ποιότητα του Rotigotine Mylan, περιλαμβανομένων των μελετών σχετικά με τον τρόπο επικόλλησης του επιθέματος στο δέρμα. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες για τη διερεύνηση της «βιοϊσοδυναμίας» του Rotigotine Mylan με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την αρχική τεκμηρίωση που είχε υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον κατάλογο των ερωτήσεων.

## **Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;**

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Rotigotine Mylan δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον και του συνδρόμου των ανήσυχων ποδιών.

Η CHMP εξέφρασε την ανησυχία ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν σχετικά με την ποιότητα του φαρμάκου και τη διαδικασία παρασκευής του ήταν ανεπαρκή. Η επιτροπή εξέφρασε επίσης την ανησυχία ότι οι μελέτες σχετικά με τον τρόπο επικόλλησης των επιθεμάτων στο δέρμα διενεργήθηκαν αποκλειστικά σε νεαρούς ενήλικες. Καθώς η νόσος του Πάρκινσον προσβάλλει συνήθως άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών, είναι απαραίτητη η διενέργεια μελετών σε ηλικιωμένους ασθενείς, καθώς η δομή του δέρματος αλλάζει λόγω της γήρανσης.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Rotigotine Mylan δεν υπερτερούν 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 θα ήταν αδύνατον να παρασχεθούν τα απαιτούμενα πρόσθετα δεδομένα στον προβλεπόμενο χρόνο.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

## **Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;**

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν πραγματοποιούνται επί του παρόντος κλινικές δοκιμές με το Rotigotine Mylan.