



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de enero de 2018
EMA/43037/2018
EMA/H/C/004286

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Rotigotina Mylan (rotigotina)

El 22 de diciembre de 2017, Mylan SAS notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Rotigotina Mylan para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y el síndrome de piernas inquietas.

¿Qué es Rotigotina Mylan?

Rotigotina Mylan es un medicamento que contiene el principio activo rotigotina. Iba a presentarse en parches transdérmicos (parches que liberan un medicamento que se absorbe a través de la piel).

Rotigotina Mylan se desarrolló como «medicamento genérico». Esto significa que Rotigotina Mylan contiene el mismo principio activo e iba a actuar de la misma manera que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Neupro. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿A qué uso estaba destinado Rotigotina Mylan?

Rotigotina Mylan iba a utilizarse para el tratamiento de adultos con enfermedad de Parkinson y adultos con síndrome de piernas inquietas (un trastorno en el que el paciente tiene una necesidad incontrolable de mover las piernas para evitar sensaciones incómodas, dolorosas o extrañas en el cuerpo, habitualmente por la noche).

¿Cómo actúa Rotigotina Mylan?

El principio activo de Rotigotina Mylan, la rotigotina, es un agonista dopaminérgico, lo que significa que imita la acción de la dopamina. La dopamina es una sustancia que actúa como mensajera en las partes del cerebro que controlan el movimiento y la coordinación. En pacientes con enfermedad de Parkinson, las células que producen dopamina mueren y la cantidad de dopamina en el cerebro disminuye. La rotigotina estimula al cerebro como lo haría la dopamina, de manera que los pacientes pueden controlar sus movimientos y presentan menos signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson, como rigidez y lentitud de movimientos.



No se sabe bien cómo actúa la rotigotina en el síndrome de piernas inquietas. Se cree que este síndrome está causado por problemas en el mecanismo de acción de la dopamina en el cerebro, que pueden mejorar con la rotigotina.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

Se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en los usos aprobados con el medicamento de referencia, Neupro, y no es necesario repetirlos con Rotigotina Mylan.

Como para todos los medicamentos, la empresa facilitó estudios sobre la calidad de Rotigotina Mylan, incluidos estudios sobre la adherencia del parche a la piel. Además, la compañía llevó a cabo estudios para investigar si Rotigotina Mylan es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y, en consecuencia, se espera que tengan el mismo efecto.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiese evaluado la documentación inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa no había respondido aún a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Rotigotina Mylan no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y el síndrome de piernas inquietas.

Una de las reservas del CHMP era que no se habían aportado datos suficientes sobre la calidad del medicamento y su proceso de fabricación. Asimismo, al Comité le preocupaba que los estudios sobre la adherencia del parche a la piel se hubieran realizado únicamente en adultos jóvenes. Dado que la enfermedad de Parkinson suele afectar a personas mayores de 60 años, se necesitarían estudios en personas de edad avanzada teniendo en cuenta que la estructura cutánea cambia con la edad.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Rotigotina Mylan no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el escrito en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que no iba a ser posible facilitar los datos adicionales necesarios en el plazo disponible.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó al CHMP de que no hay ningún ensayo clínico en curso con Rotigotina Mylan.