



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rotigotine Mylania (rotigoniini) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Mylan S.A.S. ilmoitti 22. joulukuuta 2017 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa Parkinsonin taudin ja levottomien jalkojen oireyhtymän hoitoon tarkoitettua Rotigotine Mylan -lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä Rotigotine Mylan on?

Rotigotine Mylan on lääke, jonka vaikuttava aine on rotigotiini. Sitä oli tarkoitus olla saatavana depotlaastareina (laastareina, jotka annostelevat lääkkeen ihon läpi).

Rotigotine Mylan kehitettiin ns. geneeriseksi lääkkeeksi. Se tarkoittaa sitä, että Rotigotine Mylan sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja sen oli tarkoitus vaikuttaa samalla tavoin kuin alkuperäisvalmiste, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin alueella. Alkuperäisvalmisteen nimi on Neupro. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Mihin Rotigotine Mylan -valmistetta oli tarkoitus käyttää?

Rotigotine Mylanilla oli tarkoitus hoitaa aikuisten Parkinsonin tautia ja levottomien jalkojen oireyhtymää (sairaus, jossa potilaalla on hallitsematon tarve liikkua raajoja lopettaakseen epämiellyttävät, kivuliaat tai oudot tuntemukset kehossa; näitä tuntemuksia esiintyy tavallisesti yöllä).

Miten Rotigotine Mylan vaikuttaa?

Rotigotine Mylanin vaikuttava aine rotigotiini on dopamiiniagonisti, eli se jäljittelee dopamiinin toimintaa. Dopamiini on viestiaine niissä aivojen osissa, jotka ohjaavat liikkeitä ja koordinaatiota. Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla dopamiinia tuottavat solut kuolevat ja dopamiinin määrä aivoissa vähenee. Rotigotiini stimuloi aivoja samaan tapaan kuin dopamiini siten, että potilaat voivat hallita liikkeitään ja heillä esiintyy vähemmän Parkinsonin taudin oireita, kuten jäykkyyttä ja hidasliikkeisyyttä.



Rotigotiinin vaikutustapaa levottomien jalkojen oireyhtymän hoidossa ei täysin tunneta. Oireyhtymän oletetaan johtuvan ongelmista siinä, millä tavoin dopamiini vaikuttaa aivoissa, ja rotigotiini saattaa auttaa näihin ongelmiin.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäislääke Neupron vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tutkittu, joten uudet tutkimukset eivät ole tarpeen Rotigotine Mylanin osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti Rotigotine Mylanin laatua koskevia tutkimuksia, myös laastarien kiinnittymistä ihoon koskevia tutkimuksia. Yhtiö teki myös tutkimuksia Rotigotine Mylanin biologisesta samanarvoisuudesta alkuperäisvalmisteseeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa, ja tällöin niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön alkuvaiheessa toimittamat asiakirjat ja laatineet luettelon kysymyksistä. Yhtiö ei ollut vielä vastannut näihin kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Rotigotine Mylania ei olisi voitu hyväksyä Parkinsonin taudin ja levottomien jalkojen oireyhtymän hoitoon.

Lääkevalmistekomitea oli huolissaan siitä, että lääkevalmisteen laadusta ja sen valmistusprosessista ei ollut toimitettu tarpeeksi tietoja. Komitea oli myös huolissaan siitä, että tutkimukset laastarin kiinnittymisestä ihoon oli tehty vain nuorilla aikuisilla. Koska Parkinsonin tautia esiintyy yleensä yli 60-vuotiailla, tarvittaisiin vanhemmilla ihmisillä tehtyjä tutkimuksia, sillä ihon rakenne muuttuu ikääntymisen myötä.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei Rotigotine Mylanista saatava hyöty ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että se ei pystyisi toimittamaan vaadittuja lisätietoja käytettävissä olevassa ajassa.

Peruuttamista koskeva kirje on [tässä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei Rotigotine Mylania koskevia kliinisiä tutkimuksia ole käynnissä.