



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Rotigotine Mylan (rotigotine)

Le 22 décembre 2017, Mylan S.A.S. a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Rotigotine Mylan, destiné au traitement de la maladie de Parkinson et du syndrome des jambes sans repos.

### Qu'est-ce que Rotigotine Mylan?

Rotigotine Mylan est un médicament qui contient le principe actif rotigotine. Il devait être disponible sous la forme de dispositifs transdermiques (pansements qui libèrent un médicament à travers la peau).

Rotigotine Mylan a été développé en tant que «médicament générique». Cela signifie que Rotigotine Mylan contient le même principe actif et devait agir de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Neupro. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

### Dans quel cas Rotigotine Mylan devait-il être utilisé?

Rotigotine Mylan devait être utilisé chez l'adulte pour le traitement de la maladie de Parkinson et du syndrome des jambes sans repos (trouble dans lequel le patient ressent un besoin irrésistible de bouger les jambes en raison d'un inconfort, d'une douleur ou de sensations bizarres dans le corps, généralement la nuit).

### Comment Rotigotine Mylan agit-il?

Le principe actif de Rotigotine Mylan, la rotigotine, est un agoniste dopaminergique, ce qui signifie qu'il imite l'action de la dopamine. La dopamine est une substance chargée de transmettre un message dans les zones du cerveau qui contrôlent les mouvements et la coordination. Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, les cellules qui produisent la dopamine meurent et la quantité de dopamine



dans le cerveau diminue. La rotigotine stimule le cerveau de la même manière que la dopamine, de sorte que les patients parviennent à contrôler leurs mouvements et présentent une diminution des signes et symptômes de la maladie de Parkinson, tels que la raideur et la lenteur des mouvements.

Dans le syndrome des jambes sans repos, le mode d'action de la rotigotine n'a pas encore été totalement élucidé. On pense que le syndrome serait dû aux problèmes de fonctionnement de la dopamine dans le cerveau, qui peuvent être améliorés par la rotigotine.

### **Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?**

Les études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Neupro, et il n'était pas nécessaire de les réitérer pour Rotigotine Mylan.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité de Rotigotine Mylan et notamment des études sur la façon dont le pansement adhère à la peau. La société a également mené des études pour déterminer si Rotigotine Mylan est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. Ils sont donc censés avoir le même effet.

### **À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?**

La demande a été retirée après que le CHMP eut évalué la documentation initiale présentée par la société et établi une liste de questions. Au moment du retrait, la société n'avait pas encore répondu à ces questions.

### **Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?**

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, le CHMP avait des réserves et estimait à ce stade que Rotigotine Mylan n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de la maladie de Parkinson et du syndrome des jambes sans repos.

Le CHMP s'inquiétait de l'insuffisance des données fournies sur la qualité du médicament et son procédé de fabrication. Le comité était également préoccupé par le fait que les études sur la façon dont le pansement adhère à la peau n'avaient été menées que chez de jeunes adultes. Étant donné que la maladie de Parkinson survient habituellement chez les personnes de plus de 60 ans, il serait nécessaire de mener des études chez les personnes âgées car la structure de la peau change en raison du vieillissement.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était que les bénéfices de Rotigotine Mylan n'étaient pas supérieurs à ses risques.

### **Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?**

Dans sa lettre notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'elle ne serait pas en mesure de fournir les données supplémentaires demandées dans les délais impartis.

La lettre de retrait est disponible [ici](#).

## **Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques?**

La société a informé le CHMP qu'il n'y a actuellement aucun essai clinique pour Rotigotine Mylan.