



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Rotigotine Mylan (rotigotin)

Dana 22. prosinca 2017. tvrtka Mylan SAS službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Rotigotine Mylan za liječenje Parkinsonove bolesti i sindroma nemirnih nogu.

Što je Rotigotine Mylan?

Rotigotine Mylan je lijek koji sadržava djelatnu tvar rotigotin. Trebao je biti dostupan u obliku transdermalnih flastera (flasteri koji otpuštaju lijek preko kože).

Rotigotine Mylan razvijen je kao „generički lijek“. To znači da Rotigotine Mylan sadržava istu djelatnu tvar i da je trebao djelovati na isti način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Neupro. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Rotigotine Mylan trebao koristiti?

Rotigotine Mylan se trebao primjenjivati za liječenje odraslih osoba s Parkinsonovom bolešću i sindromom nemirnih nogu (poremećaj kod kojeg bolesnik ima nesavladiv poriv za pokretanjem ekstremiteta kako bi prekinuo neugodne, bolne ili neobične osjete u tijelu, uglavnom noću).

Kako djeluje Rotigotine Mylan?

Djelatna je tvar u lijeku Rotigotine Mylan rotigotin, agonist dopamina, što znači da imitira djelovanje dopamina. Dopamin djeluje kao glasnik u dijelovima mozga koji kontroliraju kretanje i koordinaciju. U bolesnika s Parkinsonovom bolešću stanice koje proizvode dopamin odumiru te se smanjuje količina dopamina u mozgu. Rotigotin stimulira mozak na isti način kao i dopamin tako da bolesnici mogu kontrolirati svoje pokrete te imaju manje znakova i simptoma Parkinsonove bolesti poput ukočenosti i usporavanja pokreta.



Način djelovanja rotigotina kod sindroma nemirnih nogu nije u potpunosti poznat. Smatra se da je sindrom prouzročen problemima u načinu djelovanja dopamina u mozgu, što se može poboljšati primjenom rotigotina.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Ispitivanja o koristima i rizicima djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Neupro i ne treba ih ponavljati za lijek Rotigotine Mylan.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Rotigotine Mylan, uključujući ispitivanja prijanjanja flastera za kožu. Tvrtka je također provela ispitivanja kako bi istražila je li Rotigotine Mylan „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP procijenio inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popis pitanja. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na pitanja.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja CHMP je smatrao da postoje razlozi za zabrinutost te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za Rotigotine Mylan za liječenje Parkinsonove bolesti i sindroma nemirnih nogu.

CHMP je izrazio zabrinutost da nisu dostavljeni dostatni podaci o kvaliteti lijeka i njegovom postupku proizvodnje. Odbor je također izrazio zabrinutost u pogledu provedbe ispitivanja prijanjanja flastera na kožu samo na mladim punoljetnicima. Budući da Parkinsonova bolest uglavnom nastupa u osoba koje su starije od 60 godina, trebalo bi provesti ispitivanja na starijim osobama jer se struktura kože mijenja zbog starenja.

Sukladno navedenom, CHMP je u vrijeme povlačenja smatrao kako koristi od lijeka Rotigotine Mylan ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da ne može na vrijeme dostaviti tražene dodatne podatke.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema kliničkih ispitivanja lijeka Rotigotine Mylan koja su u tijeku.