



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. gada 26. janvāris
EMA/43037/2018
EMA/H/C/004286

Rotigotine Mylan (rotigotīns) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums Mylan SAS 2017. gada 22. decembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt *Rotigotine Mylan* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto Parkinsona slimības un nemierīgo kāju sindroma ārstēšanai.

Kas ir *Rotigotine Mylan*?

Rotigotine Mylan ir zāles, kas satur aktīvo vielu rotigotīnu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā transdermāli plāksteri (plāksteri, kas caur ādu nogādā organismā zāles).

Rotigotine Mylan tika izstrādātas kā "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Rotigotine Mylan* sastāvā ir tāda pati aktīvā viela un bija iecerēts, ka tās darbosies līdzīgi "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Neupro*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Rotigotine Mylan*?

Rotigotine Mylan bija paredzēts lietot, lai pieaugušajiem ārstētu Parkinsona slimību un nemierīgo kāju sindromu (traucējumu, kur gadījumā pacientam ir nekontrolējama vēlme kustināt kājas, lai apturētu neērtas, sāpīgas vai dīvainas sajūtas ķermenī, parasti pa nakti).

Kā *Rotigotine Mylan* darbojas?

Rotigotine Mylan aktīvā viela rotigotīns ir dopamīna agonists, proti, šī viela imitē dopamīna iedarbību. Dopamīns ir signālviela tajās smadzeņu daļās, kas kontrolē kustības un koordināciju. Pacientiem, kas slimo ar Parkinsona slimību, dopamīnu ražojošās šūnas atmirst, un dopamīna daudzums smadzenēs samazinās. Rotigotīns stimulē smadzenes tāpat kā dopamīns, kas ļauj pacientiem kontrolēt savas kustības un samazina tādas Parkinsona slimības pazīmes un simptomus kā stīvumu un palēninātas kustības.



Rotigotīna iedarbība nemierīgo kāju sindroma ārstēšanā nav pilnībā izprasta. Uzskata, ka šo sindromu izraisa traucēta dopamīna darbība smadzenēs, ko var uzlabot ar rotigotīnu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti ar atsauces zālēm *Neupro*, un tie nav jāatkārto ar *Rotigotine Mylan*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Rotigotine Mylan* kvalitāti, tostarp pētījumus par to, cik labi plāksteri pielīp pie ādas. Uzņēmums arī veica pētījumus, lai noteiktu, vai *Rotigotine Mylan* ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni, un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd provizoriski atzina, ka *Rotigotine Mylan* nevarēja apstiprināt Parkinsona slimības un nemierīgo kāju sindroma ārstēšanai.

CHMP bija iebildumi par to, ka bija iesniegti nepietiekami dati par zāļu kvalitāti un ražošanas procesu. Komiteja arī iebilda pret to, ka pētījumi par plākstera lipšanu pie ādas bija veikti tikai ar jauniem pieaugušajiem. Tā kā Parkinsona slimība parasti rodas cilvēkiem pēc 60 gadu vecuma, ir nepieciešami pētījumi ar gados vecākiem cilvēkiem, jo novecošanas ietekmē mainās ādas struktūra.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka *Rotigotine Mylan* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka nespēs iesniegt prasītos papildu datus pieejamajā laikā.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka pašlaik nenotiek *Rotigotine Mylan* klīniskie pētījumi.