



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 ta' Jannar 2018
EMA/43037/2018
EMA/H/C/004286

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Rotigotina Mylan (rotigotina)

Fit-22 ta' Diċembru 2017, Mylan S.A.S. għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Rotigotina Mylan, għall-kura tal-marda ta' Parkinson u s-sindromu ta' riglejn irrekwati.

X'inhu Rotigotina Mylan?

Rotigotina Mylan huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva rotigotina. Kellha tkun disponibbli permezz ta' rqajja' transdermali (rqajja' li jwasslu l-mediċina minn ġol-ġilda).

Rotigotina Mylan ġie żviluppat bħala 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Rotigotina Mylan fih l-istess sustanza attiva u kien maħsub li jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea imsejha Neupro. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex kien mistenni li jintuża Rotigotina Mylan?

Rotigotina Mylan kien mistenni li jintuża fit-trattament ta' adulti bil-marda ta' Parkinson u adulti li jbatu mis-sindromu ta' riglejn irrikwati (disturb fejn il-pazjent ikollu urġenzi inkontrollabbli biex iċaqtaq ir-riglejn biex iwaqqaf sensazzjonijiet fil-ġisem skomdi, ta' uġiġh jew mhux normali, li normalment jagħtu bi-lejl).

Kif jaħdem Rotigotina Mylan?

Is-sustanza attiva f'Rotigotina Mylan, rotigotina, hija agonista tad-dopamina, li jfisser li timita l-azzjoni tad-dopamina. Id-dopamina hija sustanza messaggjiera li taħdem fil-partijiet tal-moħħ li jikkontrollaw il-moviment u l-koordinazzjoni. Fil-pazjenti li jbatu mill-marda ta' Parkinson, iċ-ċelluli li jipproduċu d-dopamina jibdew imutu u l-ammont ta' dopamina fil-moħħ jonqos. Ir-rotigotina tistimola l-moħħ bħalma tagħmel id-dopamina, biex b'hekk il-pazjenti jkunu jistgħu jikkontrollaw il-movimenti tagħhom u jkollhom inqas sinjali u sintomi tal-marda ta' Parkinson, bħall-ebusija u d-dewmien fil-movimenti.



Għadu mhuwiex mifhum għal kolloxx il-mod kif taħdem ir-rotigotina fis-sindromu tar-riglejn irrikweti. Huwa maħsub li s-sindromu huwa kkawżat minn problemi fil-mod kif id-dopamina taħdem fil-moħħ, li jista' jitjieb permezz tar-rotigotina.

X'ipprezentat il-kumpanija biex tissostanzja l-applikazzjoni tagħha?

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fil-użu approvat mal-medicina ta' referenza, Neupro, u ma kellhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Rotigotina Mylan.

Bħal kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Rotigotina Mylan, inklużi studji dwar kif ir-roqgħa tehel mal-ġilda. Il-kumpanija għamlet studji biex tinvestiga jekk ir-Rotigotina Mylan hijiex 'bijoekwivalenti' għall-medicina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provvizorja li Rotigotina Mylan ma setax jiġi approvat għall-kura tal-marda ta' Parkinson u tas-sindromu ta' riglejn irrekweti.

Is-CHMP kien imħasseb li ma ġietx provduta informazzjoni biżżejjed dwar il-kwalità tal-medicina u l-proċess ta' manifattura tagħha. Il-Kumitat kien imħasseb ukoll li l-istudji dwar kif tehel ir-roqgħa mal-ġilda kienu saru biss f'adulti żgħażaġħ. Peress li l-marda ta' Parkinson normalment timmanifesta ruħha f'nies ta' aktar minn 60 sena, studji f'nies anzjani jkunu meħtieġa minħabba li l-istruttura tal-ġilda tinbidel minħabba l-effetti ta' xjuħija.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-fehma li l-benefiċċji ta' Rotigotina Mylan ma kinux akbar mir-riskji tiegħu.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-ittra li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li ma kinix se tkun kapaci tipprovdi d-data addizzjonali fil-perjodu disponibbli.

L-ittra tal-irtirar tista' tinstab [hawnhekk](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm ebda provi kliniċi għaddejjin b'Rotigotina Mylan.