



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Rotigotine Mylan (rotigotine)

Op 22 december 2017 heeft Mylan S.A.S. het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Rotigotine Mylan in te trekken. Rotigotine Mylan was bedoeld voor de behandeling van de ziekte van Parkinson en het rustelozebenenyndroom.

Wat is Rotigotine Mylan?

Rotigotine Mylan is een geneesmiddel dat de werkzame stof rotigotine bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van pleisters voor transdermaal gebruik (pleisters die een geneesmiddel afgeven door de huid).

Rotigotine Mylan werd ontwikkeld als 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Rotigotine Mylan dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Neupro. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Voor welke behandeling was Rotigotine Mylan bedoeld?

Rotigotine Mylan zou worden gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de ziekte van Parkinson en volwassenen met rustelozebenenyndroom (een aandoening waarbij de patiënt een niet te onderdrukken aandrang heeft om de armen en benen te bewegen om onaangename, pijnlijke of vreemde gewaarwordingen in het lichaam te stoppen, doorgaans 's nachts).

Hoe werkt Rotigotine Mylan?

De werkzame stof van Rotigotine Mylan, rotigotine, is een dopamineagonist, wat betekent dat de stof de werking van dopamine nabootst. Dopamine is een boodschapperstof in de delen van de hersenen die beweging en coördinatie aansturen. Bij patiënten met de ziekte van Parkinson sterven de cellen die dopamine aanmaken af en neemt de hoeveelheid dopamine in de hersenen af. Rotigotine stimuleert de hersenen zoals dopamine dat zou doen, zodat de patiënt zijn bewegingen onder controle heeft en



minder tekenen en symptomen heeft van de ziekte van Parkinson, zoals stijfheid en traagheid van de bewegingen.

Het is niet geheel duidelijk hoe rotigotine werkt bij rustelozebenenyndroom. Het syndroom zou worden veroorzaakt door problemen in de manier waarop dopamine in de hersenen werkt, die door het gebruik van rotigotine zou kunnen verbeteren.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Neupro en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Rotigotine Mylan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft de firma onderzoeken naar de kwaliteit van Rotigotine Mylan overgelegd, waaronder onderzoeken naar de manier waarop de pleister aan de huid vastkleeft. De firma heeft ook studies uitgevoerd om te onderzoeken of Rotigotine Mylan bio-equivalent (biologisch gelijkwaardig) is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de oorspronkelijke, door haar verstrekte documentatie had bestudeerd en een lijst met vragen had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens had het CHMP op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Rotigotine Mylan voor de behandeling van de ziekte van Parkinson en rustelozebenenyndroom niet kon worden goedgekeurd.

Het CHMP had bedenkingen over het feit dat er onvoldoende gegevens waren overgelegd over de kwaliteit en het fabricageprocedé van het geneesmiddel. Het CHMP had ook bedenkingen over het feit dat de onderzoeken naar de manier waarop de pleister aan de huid vastkleeft alleen bij jongvolwassenen waren uitgevoerd. Aangezien de ziekte van Parkinson meestal optreedt bij mensen ouder dan 60 jaar, zou het noodzakelijk zijn onderzoeken uit te voeren bij oudere personen omdat de huidstructuur bij het ouder worden verandert.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Rotigotine Mylan niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat zij binnen de beschikbare tijd niet in staat zou zijn de benodigde aanvullende gegevens te overleggen.

De intrekkingbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er momenteel geen patiënten deelnemen aan klinische proeven met Rotigotine Mylan.