



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 stycznia 2018 r.
EMA/43037/2018
EMA/H/C/004286

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Rotigotine Mylan (rotygotyna)

W dniu 22 grudnia 2017 r. firma Mylan S.A.S. powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu Rotigotine Mylan, który miał być stosowany w leczeniu choroby Parkinsona i zespołu niespokojnych nóg.

Co to jest Rotigotine Mylan?

Rotigotine Mylan to lek zawierający substancję czynną rotygotynę. Miał on być dostępny w postaci plastrów przezskórnych (plastrów dostarczających lek przez skórę).

Rotigotine Mylan opracowano jako „lek generyczny”. Oznacza to, że lek Rotigotine Mylan zawiera tę samą substancję czynną i miał działać w taki sam sposób, jak lek referencyjny o nazwie Neupro, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu miał być stosowany produkt Rotigotine Mylan?

Lek Rotigotine Mylan miał być stosowany w leczeniu osób dorosłych z chorobą Parkinsona i osób dorosłych z zespołem niespokojnych nóg (zaburzenie, w którym u pacjentów występuje niekontrolowana potrzeba poruszania nogami, aby przerwać niekomfortowe, bolesne lub dziwne odczucia w ciele, zazwyczaj w nocy).

Jak działa produkt Rotigotine Mylan?

Substancja czynna leku Rotigotine Mylan, rotygotyna, jest agonistą dopaminy (substancja imitująca działanie dopaminy). Dopamina jest substancją przekaźnikową w częściach mózgu kontrolujących ruch i koordynację. U pacjentów z chorobą Parkinsona komórki wytwarzające dopaminę obumierają, a ilość dopaminy w mózgu zmniejsza się. Rozygotyna pobudza mózg tak, jak robiłaby to dopamina, umożliwiając pacjentom kontrolę poruszania oraz ograniczając oznaki i objawy choroby Parkinsona takie jak sztywność i powolność ruchów.



Sposób działania rotygotyny w zespole niespokojnych nóg nie jest całkowicie rozpoznany. Uważa się, że zespół ten jest wywołany problemami z działaniem dopaminy w mózgu, które może być korygowane przez rotygotynę.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancją czynną w zatwierdzonych wskazaniach dla leku referencyjnego, produktu Neupro, i powtarzanie ich dla leku Rotigotine Mylan nie jest konieczne.

Jak w przypadku każdego leku, firma przekazała badania dotyczące jakości leku Rotigotine Mylan, w tym badania dotyczące przyklejania plastra do skóry. Firma przeprowadziła również badania oceniające, czy lek Rotigotine Mylan jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek jeszcze przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Rotigotine Mylan nie może być zatwierdzony w leczeniu choroby Parkinsona i zespołu niespokojnych nóg.

Zdaniem CHMP firma nie dostarczyła wystarczającej ilości danych dotyczących jakości leku i procesu jego wytwarzania. Komitet miał również wątpliwości co do tego, że badania dotyczące przyklejania plastrów do skóry przeprowadzono wyłącznie u młodych dorosłych. Z uwagi na to, że choroba Parkinsona występuje zazwyczaj u osób w wieku powyżej 60 lat, konieczne byłyby badania u osób starszych, ponieważ struktura skóry zmienia się w wyniku starzenia.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem CHMP korzyści ze stosowania produktu Rotigotine Mylan nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że nie będzie w stanie dostarczyć wymaganych danych dodatkowych w wymaganym czasie.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła CHMP, że nie prowadzi obecnie żadnych badań klinicznych z użyciem produktu Rotigotine Mylan.