



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Rotigotine Mylan (rotigotín)

Dňa 22. decembra 2017 spoločnosť Mylan SAS oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Rotigotine Mylan na trh, ktorý je určený na liečbu Parkinsonovej choroby a syndrómu nepokojných nôh.

### Čo je Rotigotine Mylan?

Rotigotine Mylan je liek, ktorý obsahuje účinnú látku rotigotín. Liek mal byť dostupný ako transdermálne náplasti (náplasti, z ktorých sa uvoľňuje liek cez kožu).

Liek Rotigotine Mylan bol vyvinutý ako generický liek. To znamená, že liek Rotigotine Mylan obsahuje rovnakú účinnú látku a mal pôsobiť rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii povolený pod názvom Neupro. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Aké bolo predpokladané použitie lieku Rotigotine Mylan?

Liek Rotigotine Mylan sa mal používať na liečbu dospelých s Parkinsonovou chorobou a dospelých so syndrómom nepokojných nôh (porucha, pri ktorej má pacient nekontrolovateľné nutkanie pohybovať nohami, aby v tele zastavil nepríjemné, bolestivé alebo zvláštne pocity, zvyčajne v noci).

### Akým spôsobom liek Rotigotine Mylan účinkuje?

Účinná látka lieku Rotigotine Mylan, rotigotín, je agonista dopamínu, to znamená, že napodobňuje činnosť dopamínu. Dopamín je látka zabezpečujúca prenos v tých častiach mozgu, ktoré riadia pohyb a koordináciu. U pacientov s Parkinsonovou chorobou odumierajú bunky, ktoré produkujú dopamín, a množstvo dopamínu v mozgu klesá. Rotigotín stimuluje mozog takým spôsobom, akoby účinkoval dopamín, takže pacienti môžu ovládať svoj pohyb a prejavuje sa u nich menej prejavov a príznakov Parkinsonovej choroby, ako je strnulosť a pomalý pohyb.



Spôsob fungovania rotigotínu pri syndróme nepokojných nôh nie je úplne známy. Predpokladá sa, že tento syndróm je spôsobený problémami v spôsobe účinkovania dopamínu v mozgu, ktorý možno zlepšiť rotigotínom.

## **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?**

Štúdie, v ktorých sa skúmali prínosy a riziká účinnej látky pri schválených použitíach, sa už uskutočnili s referenčným liekom Neupro, a preto sa nemuseli opakovať v prípade lieku Rotigotine Mylan.

Spoločnosť predložila štúdie o kvalite lieku Rotigotine Mylan, podobne ako v prípade každého lieku, vrátane štúdií o tom, ako náplasti prilnú ku koži. Spoločnosť uskutočnila aj štúdie na preskúmanie, či je liek Rotigotine Mylan biologicky rovnocenný s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

## **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako výbor CHMP vyhodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a vypracoval zoznam otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

## **Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?**

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Rotigotine Mylan nemôže byť povolený na liečbu Parkinsonovej choroby a syndrómu nepokojných nôh.

Výbor CHMP mal výhrady k tomu, že neboli predložené dostatočné údaje o kvalite lieku a o procese jeho výroby. Výbor mal takisto výhrady k tomu, že štúdie o tom, ako náplasti prilnú ku koži, sa uskutočnili len u mladých dospelých. Keďže Parkinsonova choroba sa zvyčajne vyskytuje u osôb starších ako 60 rokov, boli by potrebné štúdie u starších ľudí, pretože štruktúra kože sa mení v dôsledku starnutia.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že prínosy lieku Rotigotine Mylan neprevyšujú jeho riziká.

## **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že v dostupnom čase nebude môcť predložiť požadované dodatočné údaje.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

## **Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že neprebiehajú žiadne klinické skúšania s liekom Rotigotine Mylan.