



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Rotigotine Mylan (rotigotin)

Den 22 december 2017 underrättade Mylan SAS officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Rotigotine Mylan, som var avsett för behandling av Parkinsons sjukdom och restless legs-syndrom ("rastlösa ben").

Vad är Rotigotine Mylan?

Rotigotine Mylan är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen rotigotin. Det skulle finnas som depotplåster (plåster som tillför ett läkemedel genom huden).

Rotigotine Mylan togs fram som ett "generiskt läkemedel". Det betyder att Rotigotine Mylan innehåller samma aktiva substans och var avsett att verka på samma sätt som ett s.k. referensläkemedel som redan godkänts i EU och som kallas Neupro. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad skulle Rotigotine Mylan användas för?

Rotigotine Mylan skulle användas för att behandla vuxna med Parkinsons sjukdom och vuxna med restless legs-syndrom (en störning där patienten har ett okontrollerbart behov av att röra på benen för att lindra obehag, smärta eller underliga känslor i kroppen, vanligtvis nattetid).

Hur verkar Rotigotine Mylan?

Den aktiva substansen i Rotigotine Mylan, rotigotin, är en dopaminagonist, vilket betyder att den verkar på samma sätt som dopamin. Dopamin är en signalsubstans i de delar av hjärnan som kontrollerar rörelser och koordination. Hos patienter med Parkinsons sjukdom ser man att cellerna som bildar dopamin dör och att halten av dopamin i hjärnan minskar. Rotigotin stimulerar hjärnan på samma sätt som dopamin, vilket gör att patienterna kan kontrollera sina rörelser och uppvisar färre tecken och symtom på Parkinsons sjukdom, såsom stelhet och långsamma rörelser.



Det är inte helt känt på vilket sätt rotigotin verkar vid restless legs-syndrom. Syndromet tros bero på hur dopamin verkar i hjärnan, vilket kan förbättras med rotigotin.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Studier av fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan utförts med referensläkemedlet Neupro och behövde inte utföras på nytt med Rotigotine Mylan.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Rotigotine Mylan, bland annat studier om hur plåstret häftar fast vid huden. Företaget genomförde också studier för att undersöka om Rotigotine Mylan är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därför ha samma effekt.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat den ursprungliga dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna vid tidpunkten för återkallandet hyste CHMP vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Rotigotine Mylan inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av Parkinsons sjukdom och restless legs-syndrom.

CHMP befarade att det inte hade lämnats in tillräckliga uppgifter om läkemedlets kvalitet och dess tillverkningsprocess. CHMP fann det också oroande att studierna om hur plåstret häftar fast vid huden bara hade utförts på unga vuxna. Eftersom Parkinsons sjukdom vanligtvis uppträder hos personer över 60 års ålder skulle studier behöva utföras på äldre personer, då hudens struktur förändras med åldern.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP att nyttan med Rotigotine Mylan inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I skrivelsen till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att de inte skulle kunna lämna in de kompletterande uppgifter som krävs inom den tillgängliga tiden.

Företagets skrivelse om återkallande av ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade CHMP om att det inte pågår några kliniska prövningar med Rotigotine Mylan.