



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Rotigotine Mylan (rotigotiin)

Mylan S.A.S. teatas 22. detsembril 2017 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Rotigotine Mylan müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud Parkinsoni tõve ja rahutute jalgade sündroomi raviks.

Mis on Rotigotine Mylan?

Rotigotine Mylan on ravim, mis sisaldab toimeainena rotigotiini. Seda kavatseti turustada transdermaalsete plaastritena (plaastrid, mis viivad ravimi organismi läbi naha).

Rotigotine Mylan töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Rotigotine Mylan sisaldab sama toimeainet ja pidi toimima samal viisil kui võrdlusravim Neupro, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks kavatseti ravimit Rotigotine Mylan kasutada?

Rotigotine Mylaniga kavatseti ravida selliseid täiskasvanuid, kel on Parkinsoni tõbi või rahutute jalgade sündroom (häire, mille korral patsiendil on kontrollimatu tung liigutada jalgu, et vabaneda ebamugavatest, valulikest või ebaharilikest aistingutest kehas, enamasti öösiti).

Kuidas Rotigotine Mylan toimib?

Rotigotine Mylani toimeaine rotigotiin on dopamiini agonist ehk aine, millel on dopamiiniga analoogne toime. Dopamiin toimib virgatsainena aju osades, mis juhivad liigutusi ja koordinatsiooni. Parkinsoni tõvega patsiendil hakkavad dopamiini tootvad rakud hävima ning dopamiini kogus ajus väheneb. Rotigotiin stimuleerib aju samamoodi kui dopamiin, et patsient saaks juhtida liigutusi ning väheneksid Parkinsoni tõve nähud ja sümptomid, näiteks jäikus ja liigutuste aeglus.

Rotigotiini toimemehhanism rahutute jalgade sündroomi korral ei ole täielikult teada. Arvatakse, et seda sündroomi põhjustavad probleemid, mis on seotud dopamiini toimemehhanismiga ajus, ja rotigotiin võib neid leevendada.



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Võrdlusravimiga Neupro on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei olnud vaja ravimiga Rotigotine Mylan korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Rotigotine Mylan kvaliteedi uuringud, sealhulgas selle kohta, kuidas plaaster nahale kleepub. Ettevõtte tegi ka uuringud, et uurida ravimi Rotigotine Mylan bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav toime.

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Rotigotine Mylan kasutamist Parkinsoni tõve ja rahutute jalgade sündroomi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee väljendas kahtlust selle suhtes, et ravimi kvaliteedi ja tootmisprotsessi kohta ei olnud esitatud piisavalt andmeid. Samuti nägi komitee probleemi selles, et plaastri kleepumise uuringutes osalesid ainult noored täiskasvanud. Et Parkinsoni tõbi esineb enamasti üle 60-aastastel, on vaja eakamate patsientide uuringuid, sest vananemisel naha struktuur muutub.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi Rotigotine Mylan kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjas, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et tal ei ole võimalik esitada ettenähtud tähtaja jooksul nõutud lisaandmeid.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et ravimi Rotigotine Mylan kliinilisi uuringuid praegu ei toimu.