



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. märts 2024
EMA/122577/2024
EMA/H/C/005782/WS2552

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmine: Ontilyv (opikapoon)

BIAL võttis tagasi taotluse Ontilyvi kasutamiseks Parkinsoni tõve nähtude ja sümptomite raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 12. märtsil 2024.

Mis on Ontilyv ja milleks seda kasutatakse?

Ontilyv on ravim, mida kasutatakse Parkinsoni tõvega täiskasvanute raviks. Parkinsoni tõbi on progresseeruv ajuhäire, mis põhjustab värisemist ja lihasejäikust ning aeglustab liigutusi.

Ontilyvit kasutatakse täiendava ravimina levodopa / DOPA dekarboksülaasi inhibiitoritele (samuti Parkinsoni tõve ravimid) patsientidel, kellel esineb seisundi ohjamisel mootorika vaheldumine. Vaheldumine tekib, kui ravimi toime nõrgeneb ja sümptomid taastekivad enne järgmise annuse manustamise aega. Ontilyvit kasutatakse, kui sellist vaheldumist ei saa ravida ainult levodopat sisaldavate standardkombinatsioonidega.

Ontilyvil on Euroopa Liidus müügiluba alates juunist 2016.

Ravim sisaldab toimeainet opikapooni ja seda turustatakse suukaudsete kapslitena.

Ontilyvi kehtivate näidustuste lisateave on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Ontilyv

Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte taotles Ontilyvi näidustuse laiendamist Parkinsoni tõve nähtude ja sümptomite raviks. See tähendab, et selle kasutamist lisaks levodopale / DOPA dekarboksülaasi inhibiitoritele kavatseti laiendada laiemale patsiendirühmale, sealhulgas varajase staadiumi Parkinsoni tõvega patsientidele. Ravimi kasutamine ei pidanud enam piirnema patsientidega, kelle seisundi ohjamises esineb (mootorika) vaheldumist.



Kuidas Ontilyv toimib?

Parkinsoni tõvega patsientidel hakkavad peaaegu neurotransmitterit (virgatsainet) dopamiini tootvad rakud hävima ja dopamiini sisaldus ajus väheneb. Selle tagajärjel ei suuda patsient liigutusi enam adekvaatselt juhtida. Ontilyvi toimeaine opikapooni toimele taastub dopamiini sisaldus ajuosades, mis juhivad liigutusi ja koordinatsiooni. See tugevdab levodopa toimet, mis on neurotransmitteri dopamiini suukaudne analoog. Opikapoon blokeerib ensüümi katehhool-O-metüültransferaasi (COMT), mis osaleb levodopa lagundamisel organismis. Selle tulemusena püsib levodopa toime kauem. See aitab leevendada Parkinsoni tõve sümptomeid, näiteks jäikust ja liigutuste aeglust.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas andmed uuringust, milles osales 355 varajases staadiumis Parkinsoni tõvega patsienti, kes said lisaks levodopale / DOPA dekarboksülaasi inhibiitoritele kas Ontilyvit või platseebot (näiv ravim). Uuringus osalenud patsientidel ei esinenud motoorsete tüsistuste nähte (vahelduv ravivastus või tahtmatud liigutused). Efektiivsuse põhinäitaja oli motoorikasümptomite paranemine, mida mõõdeti standardskaalal (liikumishäirete ühingu ühtne Parkinsoni tõve hindamisskaala, MDS-UPDRS).

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

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Ontilyvi kasutamist varajases staadiumis Parkinsoni tõve nähtude ja sümptomite raviks ei saa heaks kiita.

Amet märkis, et Ontilyvi efektiivsusandmed ei olnud piisavalt usaldusväärsed ning tõendasid ravimi väikest toimet MDS-UPDRS-skoorile ja muudele efektiivsusnäitajatele. Seega ei olnud selge, kas Ontilyvi-ravi oleks kasulik varajases staadiumis Parkinsoni tõve kergeste sümptomitega patsientidele.

Sel põhjusel oli amet müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et kuna ravimi efektiivsus laiemal näidustusel ei ole tõendatud, ei ole Ontilyvi kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi, sest tal on vaja teha lisatööd ameti tõstatatud küsimuste täielikuks lahendamiseks.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Ravimiametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Ontilyvi kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine Ontilyvi kasutamist heakskiidetud näidustusel?

Tagasivõtmine ei mõjuta Ontilyvi kasutamist heakskiidetud näidustustel.