



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ontilyvin (opikaponi) myyntiluvan muuttamista koskevan hakemuksen peruuttaminen

BIAL peruutti hakemuksensa Ontilyvin käytöstä Parkinsonin taudin merkkien ja oireiden hoidossa.

Yhtiö peruutti hakemuksen 12. maaliskuuta 2024.

Mitä Ontilyv on ja mihin sitä käytetään?

Ontilyv on lääke, jolla hoidetaan Parkinsonin tautia sairastavia aikuispotilaita. Parkinsonin tauti on etenevä aivojen toimintahäiriö, joka aiheuttaa vapinaa, lihasten jäykkyyttä ja liikkeiden hitautta.

Ontilyvia käytetään levodopan tai dopadekarboksylaasin estäjien (DDCI) (muuta Parkinsonin taudin hoitoon käytettyjä lääkkeitä) lisänä potilailla, joilla esiintyy motorisia vaihteluja. Vaihteluja ilmenee, kun lääkityksen vaikutukset vaimenevat ja oireet palaavat, ennen kuin on seuraavan annoksen aika. Ontilyvia käytetään, kun näitä vaihteluja ei voida hoitaa pelkästään tavanomaisella levodopaa sisältävällä yhdistelmä-lääkityksellä.

Ontilyvilla on ollut myyntilupa EU:ssa kesäkuusta 2016 lähtien.

Sen vaikuttava aine on opikaponi, ja sitä on saatavana suun kautta otettavina kapseleina.

Lisätietoja Ontilyvin tämänhetkisistä käyttöaiheista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Ontilyv

Mitä muutosta yhtiö haki?

Yhtiö haki Ontilyvin käyttöaiheiden laajentamista Parkinsonin taudin merkkien ja oireiden hoitoon; tämä tarkoittaa, että sen käyttö yhdessä levodopan/DDCI:n kanssa oli tarkoitus ulottaa laajempaan potilasryhmään, mukaan lukien potilaat, joilla on varhaisvaiheen Parkinsonin tauti. Sitä ei ollut enää tarkoitus rajoittaa ainoastaan potilaisiin, joiden sairaudessa on (motorisia) vaihteluita.

Miten Ontilyv vaikuttaa?

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla dopamiini-nimistä välittäjäainetta tuottavat solut alkavat kuolla ja dopamiinin määrä aivoissa vähenee. Tällöin potilaat menettävät kykynsä hallita liikkeitään

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



luotettavasti. Ontilyvin vaikuttava aine opikaponi palauttaa dopamiinipitoisuudet entiselleen aivojen osissa, jotka ohjaavat liikkeitä ja koordinaatiota. Se tehostaa levodopan vaikutusta. Levodopa on suun kautta otettava välittäjäaine dopamiinin kopio. Opikaponi estää katekoli-O-metyyli transferaasin (COMT) toiminnan. COMT on entsyymi, joka osallistuu levodopan hajottamiseen kehossa. Tämän seurauksena levodopa vaikuttaa pidempään. Tämä auttaa parantamaan Parkinsonin taudin oireita, kuten jäykkyyttä ja hidasliikkeisyyttä.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tiedot tutkimuksesta, johon osallistui 355 varhaisen vaiheen Parkinsonin tautia sairastavaa potilasta, jotka saivat joko Ontilyvia tai lumelääkettä levodopan/DDCI:n lisäksi. Tutkimukseen osallistuneilla potilailla ei ollut mitään merkkejä motorisista komplikaatioista (tarkoittaen vaihteluita hoitovasteessa tai tahattomissa liikkeissä). Tehon pääasiallisena mittana oli motoristen oireiden paraneminen mitattuna vakioasteikolla Movement Disorder Society-Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS).

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun virasto oli arvioinut yhtiön kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Ontilyvia ei olisi voitu hyväksyä Parkinsonin taudin varhaisvaiheen merkkien ja oireiden hoitoon.

Virasto totesi, että Ontilyvin tehoa koskevat tiedot eivät olleet riittävän luotettavia ja ne viittasivat siihen, että lääkkeellä oli vain vähäinen vaikutus MDS-UPDRS-pistemäärään ja muihin tehon mittareihin. Sen vuoksi ei ollut selvää, hyötyisivätkö potilaat, joilla on varhaisvaiheen Parkinsonin taudin lieviä oireita, Ontilyv-hoidosta.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei Ontilyvista saatava hyöty ole sen riskejä suurempi, koska sen tehoa laajemmassa käytössä ei voitu osoittaa.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttaneensa hakemuksensa, koska viraston kysymyksiin vastaaminen edellyttää lisää työtä.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Ontilyvia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, keskustele asiasta klinisen tutkimuksen lääkärin kanssa.

Miten tämä vaikuttaa Ontilyvin hyväksyttyihin käyttöaiheisiin?

Tämä ei vaikuta Ontilyvin käyttöön muissa käyttöaiheissa.