



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ontilyv (opikapon)

Tvrtka BIAL povukla je svoj zahtjev za primjenu lijeka Ontilyv u liječenju znakova i simptoma Parkinsonove bolesti.

Tvrtka je povukla zahtjev 12. ožujka 2024.

Što je Ontilyv i za što se koristi?

Ontilyv je lijek za liječenje odraslih osoba s Parkinsonovom bolešću, progresivnim poremećajem mozga koji uzrokuje tresenje i ukočenost mišića te usporeno kretanje.

Ontilyv se primjenjuje kao dodatak inhibitorima levodope/DOPA dekarboksilaze (DDCI) (drugi lijekovi za Parkinsonovu bolest) u bolesnika s motoričkim fluktuacijama u kontroli bolesti. Fluktuacije se događaju kada učinci lijeka oslabe i simptomi se ponovno pojave prije uzimanja sljedeće doze. Ontilyv se koristi kad se te fluktuacije ne mogu liječiti samo standardnim kombinacijama koje sadrže levodopu.

Lijek Ontilyv odobren je u EU-u od lipnja 2016.

Sadrži djelatnu tvar opikapon i dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta.

Dodatne informacije o trenutnim primjenama lijeka Ontilyv dostupne su na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Ontilyv

Kakvu je izmjenu tvrtka zatražila?

Tvrtka je podnijela zahtjev za proširenje primjene lijeka Ontilyv za liječenje znakova i simptoma Parkinsonove bolesti. To znači da se njegova primjena uz levodopu/DDCI trebala proširiti na veću skupinu bolesnika, uključujući bolesnike s ranim stadijem Parkinsonove bolesti. Lijek nije više trebao biti ograničen na bolesnike s (motoričkim) fluktuacijama u kontroli bolesti.

Kako djeluje Ontilyv?

U bolesnika s Parkinsonovom bolešću stanice u mozgu koje proizvode neurotransmiter dopamin počinju odumirati pa se količina dopamina u mozgu smanjuje. Bolesnici potom gube sposobnost pouzdane



kontrole pokreta. Djelatna tvar u lijeku Ontilyv, opikapon, djeluje na ponovnu uspostavu razina dopamina u dijelovima mozga koji kontroliraju kretanje i koordinaciju. On pojačava učinak levodope, tvari koja je kopija neurotransmitera dopamina i koja se može uzimati kroz usta. Opikapon blokira enzim koji je uključen u razgradnju levodope u tijelu, a koji se naziva katekol-O-metil transferaza (COMT). Kao rezultat toga levodopa dulje ostaje aktivna. To pomaže u ublažavanju simptoma Parkinsonove bolesti kao što su ukočenost i usporeni pokreti.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila podatke iz ispitivanja u kojem je sudjelovalo 355 bolesnika s ranim stadijem Parkinsonove bolesti koji su primali ili lijek Ontilyv ili placebo (prividno liječenje) uz levodopu/DDCI. Bolesnici koji su sudjelovali u ispitivanju nisu imali nikakve znakove motoričkih komplikacija (odnosno fluktuacija u odgovoru na liječenje ili nevoljne pokrete). Glavna mjera djelotvornosti bilo je poboljšanje motoričkih simptoma izmjereno standardnom ljestvicom koja se naziva MDS-UPDRS (ljestvica Društva za poremećaje pokreta - Jedinstvena ocjenska ljestvica za procjenu Parkinsonove bolesti).

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda informacija i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje pojedini razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Ontilyv za liječenje znakova i simptoma ranog stadija Parkinsonove bolesti.

Agencija je napomenula da podatci o učinkovitosti lijeka Ontilyv nisu bili dovoljno pouzdani i da su upućivali samo na mali učinak lijeka na rezultat ljestvice MDS-UPDRS i na druga mjerila djelotvornosti. Stoga nije bilo jasno bi li bolesnici s blagim simptomima ranog stadija Parkinsonove bolesti imali koristi od liječenja lijekom Ontilyv.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala da, s obzirom na to da djelotvornost nije dokazana u široj primjeni, koristi od lijeka Ontilyv ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da je povukla zahtjev zbog potrebe za provođenjem dodatnog rada kako bi u potpunosti odgovorila na pitanja koja je postavila Agencija.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike u kliničkim ispitivanjima u kojima se koristi lijek Ontilyv.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.

Što se događa s lijekom Ontilyv kada je riječ o odobrenim primjenama?

Nema posljedica za primjenu lijeka Ontilyv u odobrenim primjenama.