

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

A Rotigotine Mylan-ra (rotigotin) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2017. december 22-én a Mylan SAS hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a Parkinson-kór és nyugtalan láb szindróma kezelésére szánt Rotigotine Mylan-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Rotigotine Mylan?

A Rotigotine Mylan hatóanyaga a rotigotin. Transzdermális tapaszok formájában lett volna kapható (olyan tapaszok, melyek a bőrön keresztül juttatják a gyógyszert a szervezetbe).

A Rotigotine Mylan-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Rotigotine Mylan-t egy, az Európai Unióban már engedélyezett, Neupro nevű „referencia gyógyszerhez” hasonlónak szánták, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen alkalmazásra szánták az Rotigotine Mylan-t?

A Rotigotine Mylan-t Parkinson-kórban és nyugtalan láb szindrómában (egy olyan rendellenesség, melyben a beteg kontrollálhatatlan késztetést érez, hogy mozgassa a lábait a test - általában éjszaka jelentkező - kellemetlen, fájdalmas, vagy furcsa érzéseinek megszüntetése céljából) szenvedő felnőttek kezelésére szánták.

Hogyan fejti ki hatását a Rotigotine Mylan?

A Rotigotine Mylan hatóanyaga a rotigotin, egy dopamin agonista, ami azt jelenti, hogy a dopamin hatását utánozza. A dopamin egy hírvivő anyag az agy azon részein, amelyek a mozgást és a koordinációt szabályozzák. A Parkinson-kórban szenvedő betegeknél a dopamint termelő sejtek elpusztulnak, így csökken a dopamin mennyisége az agyban. A rotigotin úgy ingerli az agyat, ahogy a dopamin tenné, ezáltal a betegek kontrollálni tudják a mozgásukat, és a Parkinson-kór kevesebb jelét és tünetét - például a mozgások merevsége és lassúsága - tapasztalják.

Nem teljes mértékben ismert, hogyan fejti ki a hatását a rotigotin nyugtalan láb szindróma esetén. Úgy gondolják, hogy a szindrómát, a dopamin rendellenes működése okozza az agyban, ami a rotigotinnal javítható lehet.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A jóváhagyott alkalmazásokban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Neupro-val, így ezeket nem szükséges megismételni a Rotigotine Mylan esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Rotigotine Mylan minőségére vonatkozó tanulmányokat nyújtott be, beleértve az olyan vizsgálatokat, hogy hogyan ragad a tapasz a bőrre. A vállalat arra vonatkozó vizsgálatokat is végzett, hogy megállapítsa, hogy a Rotigotine Mylan „biológiaiilag egyenértékű”-e a referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiaiilag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Rotigotine Mylan alkalmazása nem engedélyezhető a Parkinson-kór és a nyugtalan láb szindróma kezelésére.

A CHMP aggodalmát fejezte ki amiatt, hogy nem szolgáltatott elegendő adatot a gyógyszer minőségéről és gyártási folyamatáról. A bizottság aggodalmát fejezte ki amiatt is, hogy azokban a vizsgálatokban, amelyek során azt vizsgálták, hogy hogyan ragad a tapasz a bőrre, csak fiatal felnőttek vettek részt. Mivel a Parkinson-kór általában 60 év feletti személyeknél jelentkezik, idősebb személyekkel végzett vizsgálatok lennének szükségesek, mivel az életkor előrehaladtával a bőr szerkezete változik.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint a Rotigotine Mylan előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat úgy nyilatkozott, hogy nem tudja benyújtani a bekért további adatokat a meghatározott határidőn belül.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) olvasható.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek a klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a Rotigotine Mylan-nal kapcsolatban nincs folyamatban klinikai vizsgálat.