



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Az Ontilyv-re (opikapon) vonatkozó forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelem visszavonása

A BIAL visszavonta az Ontilyv-nek a Parkinson-kór jeleinek és tüneteinek kezelésében történő alkalmazására vonatkozó kérelmét.

A vállalat 2024. március 12-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer az Ontilyv és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ontilyv Parkinson-kórban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Ez egy progresszív agyi rendellenesség, amely remegést és izommerevséget okoz, valamint lelassítja a mozgást.

Az Ontilyv-et a levodopa / DOPA-dekarboxiláz inhibitor (DDCI) (a Parkinson-kór egyéb gyógyszerei) kiegészítéseként alkalmazzák olyan betegeknek, akiknél a betegség kontrolljában motoros fluktuációk lépnek fel. Fluktuációk akkor következnek be, amikor a gyógyszer hatása elmúlik és a tünetek a következő adag esedékessége előtt újra jelentkeznek. Az Ontilyv-et akkor alkalmazzák, ha a fluktuációk nem kezelhetők kizárólag a standard, levodopát tartalmazó kombinációkkal.

Az Ontilyv 2016 júniusa óta engedélyezett az EU-ban.

A gyógyszer hatóanyaga az opikapon, és szájon át alkalmazandó kapszulák formájában kapható.

Az Ontilyv jelenlegi alkalmazásaival kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Ontilyv

Milyen módosítás iránti kérelmet nyújtott be a vállalat?

A vállalat az Ontilyv alkalmazásának kiterjesztését kérte a Parkinson-kór jeleinek és tüneteinek kezelésére; ez azt jelenti, hogy a levodopa / DDCI kiegészítéseként történő alkalmazását ki kellene terjesztetni a betegek szélesebb csoportjára, beleértve a korai stádiumú Parkinson-kórban szenvedő betegekre is. A továbbiakban a gyógyszer alkalmazását nem kellett volna kizárólag azokra a betegekre korlátozni, akiknél állapotuk kontrollálásában (motoros) fluktuációk léptek fel.

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



Hogyan fejti ki hatását az Ontilyv?

A Parkinson-kórban szenvedő betegeknél az agyban a dopamin neurotranszmittert termelő sejtek pusztulni kezdenek, így csökken az agyban a dopamin mennyisége. Ekkor a betegek elveszítik mozdulataik megbízható irányításának képességét. Az Ontilyv hatóanyaga, az opikapon hatását az agy mozgást és koordinációt irányító részeiben a dopaminszint helyreállítása révén fejti ki. Felerősíti a levodopa, a dopamin neurotranszmitter szájon át bevehető másolatának hatásait. Az opikapon blokkolja a katekol-O-metil-transzferáznak (COMT) nevezett enzimet, amely a szervezetben a levodopa lebontásában vesz részt. Ennek eredményeként a levodopa hosszabb ideig marad hatásos. Ez elősegíti a Parkinson-kór tüneteinek (például merevség és lassú mozgás) a javulását.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy olyan vizsgálatból származó adatokat nyújtott be, amelyben 355, korai stádiumú Parkinson-kórban szenvedő beteg vett részt, akik a levodopa/DDCI mellett Ontilyv-et vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak. A vizsgálatban részt vevő betegeknél nem mutatkoztak motoros szövődmények jelei (azaz a gyógyszerválasz fluktuációi vagy önkéntelen mozgás). A fő hatékonysági mutató a motoros tünetek javulása volt, amelyet egy standard skála, az úgynevezett Movement Disorder Society-Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS) segítségével mértek.

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

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéssort. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak a kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Ontilyv-et nem lehetett volna engedélyezni a korai stádiumú Parkinson-kór jeleinek és tüneteinek kezelésére.

Az Ügynökség megjegyezte, hogy az Ontilyv hatásosságára vonatkozó adatok nem voltak elég meggyőzőek, és a gyógyszernek csak kismértékű hatása volt az MDS-UPDRS pontszámra és a hatásosság egyéb mérőszámaira. Ezért nem volt egyértelmű, hogy a korai stádiumú Parkinson-kór enyhe tüneteit mutató betegek számára előnyös lenne-e az Ontilyv-kezelés.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy mivel a szélesebb körű alkalmazásban nem igazolták a hatékonyságot, az Ontilyv előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat kijelentette, hogy visszavonja kérelmét, mivel további munkára van szükség az Ügynökség által felvetett kérdések teljes körű kezelése érdekében.

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

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak az Ontilyv-vel végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

Mi történik az Ontilyv-vel az engedélyezett javallatai vonatkozásában?

Az Ontilyv engedélyezett javallatokban való alkalmazására nézve nincsenek következmények.