

26 gennaio 2018
EMA/43037/2018
EMA/H/C/004286

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Rotigotina Mylan (rotigotina)

Il 22 dicembre 2017 Mylan SAS ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Rotigotina Mylan, per il trattamento del morbo di Parkinson e la sindrome delle gambe senza riposo.

Che cos'è Rotigotina Mylan?

Rotigotina Mylan è un medicinale contenente il principio attivo rotigotina. Avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di cerotti transdermici (cerotti che rilasciano il medicinale attraverso la pelle).

Rotigotina Mylan è stato sviluppato come "medicinale generico". Ciò significa che Rotigotina Mylan contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea, denominato Neupro. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Rotigotina Mylan?

Rotigotina Mylan avrebbe dovuto essere usato per il trattamento di adulti affetti da morbo di Parkinson e sindrome delle gambe senza riposo (un disturbo che spinge irrefrenabilmente il paziente a muovere le gambe per fermare sensazioni sgradevoli, di dolore o anomale avvertite nel corpo, solitamente durante la notte).

Come agisce Rotigotina Mylan?

Il principio attivo di Rotigotina Mylan, rotigotina, è un agonista della dopamina, ovvero imita l'azione della dopamina. La dopamina è una sostanza messaggera contenuta nei distretti cerebrali che controllano il movimento e la coordinazione. Nei pazienti affetti da morbo di Parkinson, le cellule che producono dopamina muoiono e si ha una riduzione della quantità di questa sostanza nel cervello. La rotigotina stimola il cervello così come farebbe la dopamina, consentendo ai pazienti di controllare i propri movimenti e di ridurre i sintomi del morbo di Parkinson, quali rigidità e movimenti rallentati.

Il meccanismo d'azione di rotigotina nella sindrome delle gambe senza riposo non è ancora del tutto noto. Si ritiene che questa sindrome sia causata da alterazioni del funzionamento della dopamina a livello cerebrale, che potrebbero essere migliorate con rotigotina.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Studi sui benefici e sui rischi del principio attivo negli usi approvati sono già stati effettuati con il medicinale di riferimento, Neupro, e non è stato necessario ripeterli per Rotigotina Mylan.

Come per ogni medicinale, la ditta ha presentato studi sulla qualità di Rotigotina Mylan, compresi quelli sul modo in cui i cerotti aderiscono alla pelle. La ditta, inoltre, ha effettuato studi per verificare se Rotigotina Mylan è "bioequivalente" al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nel sangue e ci si aspetta che abbiano la stessa efficacia.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione iniziale fornita dalla ditta e aveva formulato un elenco di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto alle domande.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Rotigotina Mylan non potesse essere autorizzato per il trattamento del morbo di Parkinson e della sindrome delle gambe senza riposo.

Il CHMP temeva che i dati forniti in merito alla qualità del medicinale e al suo processo di produzione fossero insufficienti e che gli studi sul modo in cui i cerotti aderiscono alla pelle fossero stati condotti solo su giovani adulti. Poiché il morbo di Parkinson si manifesta solitamente in persone di oltre 60 anni, sarebbero necessari studi su persone più anziane, considerando che la struttura cutanea cambia con l'avanzare dell'età.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che i benefici di Rotigotina Mylan non fossero superiori ai suoi rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che non sarebbe stata in grado di fornire i dati aggiuntivi richiesti nel periodo di tempo disponibile.

La lettera di ritiro della domanda è consultabile [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato il CHMP che non sono in corso studi clinici con Rotigotina Mylan.