



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 marzo 2024  
EMA/122577/2024  
EMA/H/C/005782/WS2552

## Ritiro della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Ontilyv (opicapone)

BIAL ha ritirato la domanda per l'uso di Ontilyv nel trattamento dei segni e dei sintomi della malattia di Parkinson.

La ditta ha ritirato la domanda il 12 marzo 2024.

### Cos'è Ontilyv e per cosa si usa?

Ontilyv è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da malattia di Parkinson, una patologia cerebrale progressiva che provoca tremore, rigidità dei muscoli e lentezza nei movimenti.

Ontilyv è usato come terapia aggiuntiva alle combinazioni di levodopa/inibitori della DOPA decarbossilasi (DDCI) (altri medicinali utilizzati per la malattia di Parkinson) in pazienti con fluttuazioni motorie nel controllo della propria condizione. Le fluttuazioni si manifestano quando gli effetti del medicinale si esauriscono e i sintomi si ripresentano prima della dose successiva. Ontilyv è usato quando queste fluttuazioni non possono essere trattate con le sole associazioni standard a base di levodopa.

Ontilyv è autorizzato nell'UE dal giugno 2016.

Contiene il principio attivo opicapone ed è disponibile sotto forma di capsule da assumere per via orale.

Ulteriori informazioni sugli usi attuali di Ontilyv sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Ontilyv](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Ontilyv).

### Quale modifica aveva richiesto la ditta?

La ditta ha chiesto di estendere l'uso di Ontilyv per il trattamento di segni e sintomi della malattia di Parkinson, il che significa che il suo utilizzo in aggiunta a levodopa/DDCI doveva essere esteso a un gruppo più ampio di pazienti, compresi quelli con malattia di Parkinson in fase iniziale. Non doveva più limitarsi ai pazienti con fluttuazioni (motorie) nel controllo della loro condizione.

---

**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](https://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Come agisce Ontilyv?

Nei pazienti affetti da malattia di Parkinson, le cellule cerebrali che producono il neurotrasmettitore dopamina cominciano a morire, con una conseguente diminuzione della concentrazione di dopamina nel cervello. I pazienti perdono quindi la capacità di controllare i propri movimenti in maniera affidabile. Il principio attivo in Ontilyv, opicapone, contribuisce a ripristinare i livelli di dopamina nelle aree del cervello responsabili del controllo del movimento e della coordinazione. Esso potenzia gli effetti di levodopa, una copia del neurotrasmettitore dopamina che può essere assunto per via orale. Opicapone blocca un enzima coinvolto nell'assorbimento di levodopa nell'organismo denominato catecol-O-metiltransferasi (COMT). Di conseguenza, levodopa rimane attivo più a lungo. Questo contribuisce ad alleviare i sintomi della malattia di Parkinson, quali la rigidità e la lentezza nei movimenti.

## Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i dati di uno studio condotto su 355 pazienti affetti da malattia di Parkinson in fase iniziale, ai quali è stato somministrato Ontilyv o placebo (un trattamento fittizio) in aggiunta a levodopa/DDCI. I pazienti che hanno partecipato allo studio non hanno evidenziato segni di complicazioni motorie (vale a dire fluttuazioni nella loro risposta al trattamento o movimenti involontari). La principale misura dell'efficacia era un alleviamento dei sintomi motori misurato utilizzando una scala standard denominata scala di valutazione dei disturbi del movimento (*Movement Disorder Society-Unified Parkinson's Disease Rating Scale, MDS-UPDRS*).

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

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato domande per quest'ultima. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della ditta alle domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

## Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame delle informazioni e delle risposte fornite dalla ditta alle domande poste dall'Agenzia, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Ontilyv non potesse essere autorizzato per il trattamento dei segni e dei sintomi della malattia di Parkinson in fase iniziale.

L'Agenzia ha osservato che i dati sull'efficacia di Ontilyv non erano sufficientemente solidi e indicavano solo un effetto limitato del medicinale sul punteggio MDS-UPDRS e su altre misure di efficacia. Pertanto, non era chiaro se i pazienti con sintomi lievi della malattia di Parkinson in fase iniziale potessero beneficiare del trattamento con Ontilyv.

Di conseguenza, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che, non essendo stata dimostrata l'efficacia nell'uso più ampio, i benefici di Ontilyv 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 di aver ritirato la domanda a causa della necessità di svolgere ulteriori lavori per affrontare pienamente le questioni sollevate dall'Agenzia.

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

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Ontilyv.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.

### **Che cosa succede nel caso di Ontilyv nell'uso autorizzato?**

Non vi sono conseguenze per l'utilizzo di Ontilyv negli usi autorizzati.