

2018 m. sausio 26 d.
EMA/43037/2018
EMA/H/C/004286

Paraiškos gauti Rotigotine Mylan (rotigotino) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2017 m. gruodžio 22 d. bendrovė „Mylan SAS“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti vaisto Rotigotine Mylan, skirtą Parkinsono ligos ir neramių kojų sindromo gydymui, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Rotigotine Mylan?

Rotigotine Mylan – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos rotigotino. Vaistą buvo numatyta tiekti transderminių pleistrų (pleistrų, iš kurių vaistas į organizmą patenka per odą) forma.

Rotigotine Mylan buvo sukurtas kaip generinis vaistas. Tai reiškia, kad Rotigotine Mylan sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Neupro, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Rotigotine Mylan?

Rotigotine Mylan buvo numatyta gydyti Parkinsono ligą sergančius suaugusiuosius ir suaugusiuosius, kuriems diagnozuotas neramių kojų sindromas (sutrikimas, dėl kurio pacientui pasireiškia nekontroliuojamas poreikis judinti kojas siekiant atsikratyti nemalonių, skausmingų ar keistų pojūčių kūne, paprastai nakties metu).

Kaip veikia Rotigotine Mylan?

Veiklioji Rotigotine Mylan medžiaga rotigotinas yra dopamino agonistas; tai reiškia, kad ši medžiaga imituoja dopamino veikimą. Dopaminas – tai informaciją perduodanti medžiaga, veikianti tose galvos smegenų dalyse, kurios kontroliuoja judesius ir koordinaciją. Susirgus Parkinsono liga, dopaminą gaminančios ląstelės pradeda nykti ir dopamino kiekis galvos smegenyse sumažėja. Rotigotinas stimuliuoja galvos smegenis kaip dopaminas, todėl jį vartojantys pacientai gali kontroliuoti judesius ir jiems pasireiškia mažiau Parkinsono ligos požymių ir simptomų, tokių kaip stingulys ir judesių sulėtėjimas.

Rotigotino veikimo mechanizmas gydant neramių kojų sindromą neviseškai ištirtas. Manoma, kad šį sindromą sukelia dopamino veikimo galvos smegenyse sutrikimai, kuriuos galima pašalinti vartojant rotigotiną.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Neupro, todėl jų nereikėjo kartoti su Rotigotine Mylan.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Rotigotine Mylan kokybės tyrimų, įskaitant tyrimus, kaip pleistrai limpa prie odos, rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kuriais tirta, ar Rotigotine Mylan yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Rotigotine Mylan negali būti registruotas Parkinsono ligai ir neramių kojų sindromui gydyti.

CHMP susirūpinimą sukėlė tai, kad buvo pateikta nepakankami duomenų apie šio vaisto kokybę ir gamybos procesą. Komitetui nerimą taip pat kėlė tai, kad tyrimai, kaip pleistras limpa prie odos, buvo atlikti tik su jaunais suaugusiais. Kadangi Parkinsono liga paprastai serga vyresni nei 60 metų žmonės, reikėtų atlikti tyrimus su vyresniais žmonėmis, nes senstant odos struktūra keičiasi.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Rotigotine Mylan teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad ji negalės per turimą laiką pateikti reikiamų papildomų duomenų.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu nevykdomi Rotigotine Mylan klinikiniai tyrimai.