



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024 m. kovo 22 d.
EMA/122577/2024
EMA/H/C/005782/WS2552

Paraiškos leisti keisti Ontilyv (opikapono) registracijos pažymėjimo sąlygas atsiėmimas

BIAL atsiėmė savo paraišką leisti vartoti Ontilyv Parkinsono ligos požymiams ir simptomams gydyti.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2024 m. kovo 12 d.

Kas yra Ontilyv ir kam jis vartojamas?

Ontilyv – tai vaistas suaugusiems, sergantiems Parkinsono liga (progresuojančiu galvos smegenų sutrikimu, kuris sukelia drebulį, raumenų stingulį ir judesių sulėtėjimą), gydyti.

Ontilyv skiriamas kaip papildomas vaistas levodopos ir DOPA dekarboksilazės inhibitoriaus (DDCI) (kitų vaistų nuo Parkinsono ligos) derinį vartojantiems pacientams, kuriems, vaistais kontroliuojant šią ligą, pasireiškia motorikos svyravimai. Motorikos svyravimai pasireiškia, kai vaistas nustoja veikti ir, prieš išgeriant kitą vaisto dozę, ligos simptomai atsinaujina. Ontilyv skiriamas, kai šių svyravimų neįmanoma nuslopinti tik standartiniais vaistų, kurių sudėtyje yra levodopos, deriniais.

Europos Sąjungoje Ontilyv įregistruotas nuo 2016 m. birželio mėn.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos opikapono ir jis tiekiamas geriamųjų kapsulių forma.

Daugiau informacijos apie šiuo metu patvirtintas Ontilyv vartojimo indikacijas rasite Agentūros tinklalapyje adresu: www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Ontilyv.

Dėl kokio pakeitimo bendrovė pateikė paraišką?

Bendrovė pateikė paraišką išplėsti Ontilyv vartojimo indikacijų sąrašą, kad jį būtų galima skirti Parkinsono ligos požymiams ir simptomams gydyti; tai reiškia, kad, kartu su levodopa ir DDCI jį numatyta skirti ir platesnei pacientų grupei, įskaitant ankstyvosios stadijos Parkinsono ligą sergančius pacientus. Jis nebeturėjo būti skiriamas tik tiems pacientams, kuriems, vaistais kontroliuojant šią ligą, pasireiškia motorikos svyravimai.



Kaip veikia Ontilyv?

Susirgus Parkinsono liga, neuromediatorių dopaminą gaminančios galvos smegenų ląstelės pradeda nykti ir dopamino kiekis galvos smegenyse sumažėja. Tuomet pacientai praranda gebėjimą užtikrintai kontroliuoti judesius. Ontilyv veikioji medžiaga opikaponas atkuria reikiamą dopamino kiekį tose galvos smegenų srityse, kurios atsakingos už judesių kontrolę ir koordinavimą. Jis stiprina neuromediatoriaus dopamino kopijos levodopos, kurią galima vartoti per burną, poveikį. Opikaponas blokuoja levodopos skilimo procese dalyvaujantį fermentą katechol-O-metiltransferazę (KOMT). Todėl levodopa ilgiau išlieka veiksminga. Tai padeda gydyti Parkinsono ligos simptomus, kaip antai stingulį ir judesių sulėtėjimą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė duomenis iš tyrimo, kuriame dalyvavo 355 ankstyvosios stadijos Parkinsono liga sergantys pacientai, kuriems kartu su levodopa/ DDCI buvo skiriama Ontilyv arba placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Tyrime dalyvavusiems pacientams nenustatyta jokių motorinės sistemos komplikacijų požymių (reakcijos į gydymą svyravimų arba nevalingų judesių). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo motorinių simptomų susilpnėjimas, vertinamas pagal standartinę Judėjimo sutrikimų draugijos Parkinsono ligos vertinimo skalę (angl. Movement Disorders Society-Unified Parkinson's Disease Rating Scale, MDS-UPDRS).

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į jai pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo agentūros rekomendacija?

Peržiūrėjusi turimą informaciją ir bendrovės atsakymus į Agentūros klausimus, atsiėmimo metu Agentūra turėjo tam tikrų abejonių, o jos negalutinė nuomonė buvo tokia, kad Ontilyv negalėjo būti leista gydyti ankstyvosios stadijos Parkinsono ligos požymių ir simptomų.

Agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad duomenys apie Ontilyv veiksmingumą buvo nepakankamai patikimi ir rodė, kad vaisto įtaka MDS-UPDRS balų skaičiui ir kitiems veiksmingumo rodikliams yra nedidelė. Todėl nebuvo aišku, ar pacientams, kuriems pasireiškia lengvi ankstyvosios stadijos Parkinsono ligos simptomai, gydymas Ontilyv būtų naudingas.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad Ontilyv nauda nebuvo didesnė už jo keliamą riziką, nes jo veiksmingumas nebuvo įrodytas platesniu mastu.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl to, kad atliktų papildomus darbus, kurie leistų atsakyti į visus Agentūros iškeltus klausimus.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems Ontilyv klinikiniuose tyrimuose.

Jei dalyvaujate klinikiniam tyrimui ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.

Kas vyksta su Ontilyv, kai jis vartojamas pagal patvirtintą indikaciją?

Ontilyv vartojimas pagal šiuo metu patvirtintas indikacijas nesikeičia.