



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024. gada 22. marts
EMA/122577/2024
EMA/H/C/005782/WS2552

Ontilyv (opikapons) reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšana

BIAL atsauc pieteikumu par *Ontilyv* lietošanu Parkinsona slimības pazīmju un simptomu ārstēšanā.

Uzņēmums pieteikumu atsauc 2024. gada 12. martā.

Kas ir *Ontilyv* un kāpēc tās lieto?

Ontilyv ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu Parkinsona slimību, progresējošu smadzeņu darbības traucējumu, kas izraisa trīci, muskuļu stīvumu un lēnas kustības.

Ontilyv lieto kā papildterapiju levodopas/DOPA dekarboksilāzes inhibitoru (DDCI) preparātiem (citām zālēm Parkinsona slimības ārstēšanai) pacientiem ar fluktuācijām slimības norises gaitas kontrolēšanā. Fluktuācijas rodas, kad zāļu iedarbība pavājinās un simptomi atkal parādās pirms nākamās devas. *Ontilyv* tiek lietotas, ja nav iespējams ārstēt šīs fluktuācijas tikai ar standarta levodopu saturošām kombinācijām.

Ontilyv Eiropas Savienībā ir reģistrētas kopš 2016. gada jūnija.

Tās satur aktīvo vielu opikaponu un ir pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā.

Sīkāka informācija par *Ontilyv* pašreizējiem lietošanas veidiem ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Ontilyv

Kādas izmaiņas uzņēmums pieteica?

Uzņēmums iesniedza pieteikumu paplašināt *Ontilyv* lietošanu, lai ārstētu Parkinsona slimības pazīmes un simptomus; tas nozīmē, ka šo zāļu lietošana papildus levodopai / DDCI bija jāpaplašina, ietverot plašāku pacientu grupu, tostarp pacientus ar Parkinsona slimību agrīnā stadijā. Tās vairs nebija paredzēts lietot tikai pacientiem ar (motoriskām) fluktuācijām slimības norises gaitas kontrolēšanā.

Kā *Ontilyv* darbojas?

Pacientiem, kuri slimo ar Parkinsona slimību, neurotransmiteru dopamīnu ražojošās šūnas sāk atmirt un dopamīna daudzums smadzenēs samazinās. Tad pacienti zaudē spēju droši kontrolēt savas kustības.



Ontilyv aktīvā viela opikapons iedarbojas, atjaunojot dopamīna līmeni tajās smadzeņu daļās, kas kontrolē kustības un koordināciju. Tas pastiprina levodopas – neurotransmitera dopamīna kopijas, ko var lietot iekšķīgi, – iedarbību. Opikapons bloķē enzīmu, ko sauc par katehol-O-metiltransferāzi (KOMT) un kas organismā ir iesaistīts levodopas noārdīšanās. Tā rezultātā levodopa ilgāk saglabā aktivitāti. Tas palīdz atvieglot Parkinsona slimības simptomus, piemēram, stīvumu un palēninātas kustības.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus no pētījuma, kurā piedalījās 355 pacienti ar Parkinsona slimību agrīnā stadijā, kuri papildus levodopai/DDCI saņēma vai nu *Ontilyv*, vai placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pētījumā iesaistītajiem pacientiem nebija nekādu motorisku komplikāciju pazīmju (t. i., svārstību reakcijā uz ārstēšanu vai patvaļīgām kustībām). Galvenais efektivitātes rādītājs bija motorisko simptomu mazināšanās, ko noteica, izmantojot standarta skalu, ko sauc par kustību traucējumu biedrības apvienoto Parkinsona slimības vērtēšanas skalu (MDS-UPDRS).

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz jautājumiem, Aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *Ontilyv* nevar apstiprināt Pārkinsona slimības agrīnās stadijas pazīmju un simptomu ārstēšanai.

Aģentūra norādīja, ka dati par *Ontilyv* efektivitāti nebija pietiekami pārliecinoši un norādīja tikai uz zāļu nenoīmīgu ietekmi uz MDS-UPDRS rādītāju un citiem efektivitātes rādītājiem. Tāpēc nebija skaidrs, vai pacienti ar viegliem Parkinsona slimības agrīnās stadijas simptomiem varētu gūt labumu no ārstēšanas ar *Ontilyv*.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka, tā kā nav pierādīta *Ontilyv* efektivitāte plašākā lietošanā, *Ontilyv* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka ir atsaucis pieteikumu, jo bija jāveic papildu darbs, lai pilnībā atbildētu uz aģentūras uzdotajiem jautājumiem.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja Aģentūru, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Ontilyv* klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs.

Ja jūs pašreiz piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par ārstēšanu, konsultējieties ar savu klīniskā pētījuma ārstu.

Kas notiek, lietojot *Ontilyv* reģistrētās lietošanas gadījumā?

Lietojot *Ontilyv* apstiprinātajām indikācijām, nelabvēlīgas ietekmes nav.