



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 ta' Marzu 2024
EMA/122577/2024
EMA/H/C/005782/WS2552

Irtirar tal-applikazzjoni biex tinbidel l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ontilyv (opicapone)

BIAL irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-użu ta' Ontilyv fit-trattamenti ta' sinjali u sintomi tal-marda tal-Parkinson.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-12 ta' Marzu 2024.

X'inhu Ontilyv u għal xiex jintuża?

Ontilyv huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti bil-marda tal-Parkinson, disturb progressiv fil-moħħ li jikkawża roġħda u ebusija tal-muskoli, u li jwassal biex il-moviment ikun aktar bil-mod.

Ontilyv jintuża bħala addizzjoni għal levodopa / inibituri ta' DOPA decarboxylase (DDCI) (mediċini oħrajn għall-marda tal-Parkinson) f'pazjenti li jkun qed ikollhom fluttwazzjonijiet motorji fil-kontroll tal-kundizzjoni tagħhom. Il-fluttwazzjonijiet iseħħu meta l-effetti tal-mediċina ma jibqgħux jinħassu u s-sintomi jerġgħu joħorġu qabel id-doża sussegwenti. Ontilyv jintuża meta dawn il-fluttwazzjonijiet ma jkunux jistgħu jiġu ttrattati bil-kombinazzjonijiet standard li fihom levodopa biss.

Ontilyv ilu awtorizzat fl-UE minn Ġunju 2016.

Fih is-sustanza attiva opicapone u jiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

Aktar informazzjoni dwar l-użu attwali ta' Ontilyv tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Ontilyv

Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?

Il-kumpanija applikat biex testendi l-użu ta' Ontilyv għat-trattament ta' sinjali u sintomi tal-marda tal-Parkinson; dan ifisser li l-użu tiegħu flimkien ma' levodopa / DDCI kellu jiġi estiż għal grupp usa' ta' pazjenti, inklużi pazjenti bil-marda tal-Parkinson fi stadju bikri. Ma kellux jibqa' jiġi ristrett għal pazjenti li jkollhom fluttwazzjonijiet (motorji) fil-kontroll tal-kundizzjoni tagħhom.

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

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

An agency of the European Union



Kif jaħdem Ontilyv?

F'pazjenti bil-marda tal-Parkinson, iċ-ċelloli fil-moħħ li jipproduċu n-newrotrażmettitur dopamina jibdwu imutu u b'hekk jonqos l-ammont ta' dopamina fil-moħħ. Għalhekk il-pazjenti jgħid li jikkontrollaw il-movimenti tagħhom b'mod tajjeb. Is-sustanza attiva f'Ontilyv, l-opicapone, taħdem biex iġġib lura l-livelli ta' dopamina fil-partijiet tal-moħħ li jikkontrollaw il-moviment u l-koordinazzjoni. Issaħħaħ l-effetti ta' levodopa, kopja tan-newrotrażmettitur dopamina li tista' tingħata mill-ħalq. L-opicapone timblokka enzima involuta fit-tkissir ta' levodopa fil-ġisem imsejja catechol-O-methyl transferase (COMT). Minħabba dan levodopa tibqa' attiva għal aktar żmien. Dan jgħin biex jittejjbu s-sintomi tal-marda tal-Parkinson's, bħalma huma l-ebusija fil-muskoli u l-moviment aktar bil-mod.

X'dokumentazzjoni ppreżentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija ppreżentat *data* minn studju li kien jinvolvi 355 pazjent bil-marda tal-Parkinson fi stadju bikri li ngħataw jew Ontilyv jew placebo (trattament fint) flimkien ma' levodopa/DDCI. Il-pazjenti fl-istudju ma kellhom l-ebda sinjal ta' kumplikazzjonijiet motorji (li jfisser fluttwazzjonijiet fir-rispons tagħhom għat-trattament jew movimenti involontarji). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-titjib fis-sintomi motorji kif imkejjel bl-użu ta' skala standard intitolata Movement Disorder Society-Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS).

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din giet irtirata?

L-applikazzjoni giet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u kienet hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet invaluat ir-rispons tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-rieżami tal-informazzjoni u r-rispons tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni proviżorja tagħha kienet li Ontilyv ma setax jiġi awtorizzat għat-trattament ta' sinjali u sintomi tal-marda tal-Parkinson fi stadju bikri.

L-Aġenzija nnutat li d-*data* dwar l-effikaċja ta' Ontilyv ma kinitx robusta biżżejjed u indikat biss effett żgħir tal-mediċina fuq il-punteġġ MDS-UPDRS u miżuri oħra ta' effikaċja. Għalhekk ma kienx ċar jekk il-pazjenti b'sintomi ħfief tal-marda tal-Parkinson fi stadju bikri jkunux jibbenefikaw mit-trattament b'Ontilyv.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, minħabba li l-effikaċja ma gietx ippruvata fl-użu usa', il-benefiċċji ta' Ontilyv ma kinux akbar mir-riskji tiegħu.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

[Fl-ittra](#) tagħha li tinnotifika lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li rtirat l-applikazzjoni tagħha minħabba l-ħtieġa li għandha twettaq hidma addizzjonali biex tindirizza bis-sħiħ il-mistoqsijiet imqajma mill-Aġenzija.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li attwalment huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Ontilyv.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtiegħ aktar informazzjoni dwar it-trattament tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.

X'qed jgħri b'Ontilyv fl-użu awtorizzat tiegħu?

Ma hemm l-ebda konsegwenza dwar l-użu ta' Ontilyv fl-użi awtorizzati tiegħu.