



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Ontilyv (opicapone)

Bial heeft zijn aanvraag voor het gebruik van Ontilyv bij de behandeling van tekenen en symptomen van de ziekte van Parkinson ingetrokken.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 12 maart 2024 ingetrokken.

Wat is Ontilyv en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ontilyv is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met de ziekte van Parkinson, een progressieve hersenaandoening die beven, spierstijfheid en trage bewegingen veroorzaakt.

Ontilyv wordt gebruikt als aanvullende behandeling op levodopa/DOPA-decarboxylaseremmers (DDCI-remmers) (andere geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson) bij patiënten met motorische fluctuaties in de beheersing van hun aandoening. Fluctuaties komen voor wanneer de effecten van het geneesmiddel afnemen, waardoor de symptomen terugkomen voordat de volgende dosis gepland staat. Ontilyv wordt gebruikt wanneer de fluctuaties niet kunnen worden behandeld met alleen de standaardcombinatiemiddelen die levodopa bevatten.

Ontilyv is sinds juni 2016 toegelaten in de EU.

Het bevat de werkzame stof opicapone en is verkrijgbaar in de vorm van capsules voor inname via de mond.

Meer informatie over het huidige gebruik van Ontilyv is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Ontilyv.

Voor welke wijziging had het bedrijf een aanvraag ingediend?

Het bedrijf heeft een aanvraag ingediend voor uitbreiding van het gebruik van Ontilyv naar behandeling van tekenen en symptomen van de ziekte van Parkinson; dit betekent dat de indicatie naast levodopa/DDCI moest worden uitgebreid tot een bredere groep patiënten, waaronder patiënten

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



met de ziekte van Parkinson in een vroeg stadium. Het middel zou niet langer hoeven te worden beperkt tot patiënten met (motorische) fluctuaties in de beheersing van hun aandoening.

Hoe werkt Ontilyv?

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson sterven de hersencellen die de neurotransmitter dopamine produceren langzaam af, waardoor de hoeveelheid dopamine in de hersenen daalt. De patiënten verliezen hierdoor de controle over hun bewegingen. De werkzame stof in Ontilyv, opicapone, herstelt de dopamineconcentratie in de delen van de hersenen die de beweging en coördinatie regelen. De stof versterkt de effecten van levodopa, een kopie van de neurotransmitter dopamine die via de mond kan worden ingenomen. Opicapone blokkeert een enzym dat betrokken is bij de afbraak van levodopa in het lichaam, genaamd catechol-O-methyltransferase (COMT). Daardoor blijft levodopa langer werkzaam. Dit draagt bij tot een verlichting van de klachten en verschijnselen van de ziekte van Parkinson, zoals stijfheid en trage bewegingen.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf heeft gegevens overgelegd van een studie onder 355 patiënten met de ziekte van Parkinson in een vroeg stadium, die naast levodopa/DDCI ook Ontilyv of placebo (een schijnbehandeling) kregen. Patiënten in het onderzoek vertoonden geen tekenen van motorische complicaties (dat wil zeggen schommelingen in hun respons op de behandeling of ongecontroleerde bewegingen). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was een verbetering van de motorische symptomen, gemeten aan de hand van de standaardschaal Movement Disorder Society-Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS).

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van het bedrijf op de vragen had bestudeerd, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Na bestudering van de informatie en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Ontilyv niet kon worden toegelaten voor de behandeling van tekenen en symptomen van de ziekte van Parkinson in een vroeg stadium.

Het Geneesmiddelenbureau merkte op dat de gegevens over de werkzaamheid van Ontilyv niet robuust genoeg waren en slechts een klein effect van het geneesmiddel op de MDS-UPDRS-score en andere graadmeters voor de werkzaamheid weergaven. Het was daarom niet duidelijk of patiënten met lichte symptomen van de ziekte van Parkinson in een vroeg stadium baat zouden hebben bij behandeling met Ontilyv.

Omdat de werkzaamheid bij het bredere gebruik niet was aangetoond, was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Ontilyv niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau in kennis stelt van de intrekking van de aanvraag, verklaarde het bedrijf zijn aanvraag in te trekken omdat er aanvullende werkzaamheden moesten worden verricht om de door het Geneesmiddelenbureau gestelde vragen volledig te kunnen beantwoorden.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Ontilyv.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw onderzoeksarts.

Wat gebeurt er met Ontilyv bij het goedgekeurde gebruik?

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Ontilyv bij het goedgekeurde gebruik.