



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 marca 2024 r.
EMA/122577/2024
EMA/H/C/005782/WS2552

Wycofanie wniosku o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Ontilyv (opikapon)

Firma BIAL wycofała wniosek o stosowanie produktu Ontilyv w leczeniu podmiotowych i przedmiotowych objawów choroby Parkinsona.

Firma wycofała wniosek w dniu 12 marca 2024 r.

Co to jest Ontilyv i w jakim celu miał być stosowany?

Ontilyv jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z chorobą Parkinsona – postępującą chorobą mózgu, która powoduje drżenie i sztywność mięśni oraz spowalnia ruchy pacjenta.

Produkt Ontilyv jest stosowany jako dodatek do lewodopy/inhibitorów dekarboksylazy DOPA (DDCI) (innych leków stosowanych w chorobie Parkinsona) u pacjentów z fluktuacjami ruchowymi, w kontroli ich stanu. Fluktuacje pojawiają się, kiedy lek przestaje działać, a objawy choroby ponownie pojawiają się przed podaniem kolejnej wyznaczonej dawki. Produkt Ontilyv stosuje się, gdy takich fluktuacji nie można leczyć wyłącznie za pomocą standardowych produktów złożonych zawierających lewodopę.

Produkt Ontilyv jest dopuszczony do obrotu w UE od czerwca 2016 r.

Zawiera substancję czynną opikapon i jest dostępny w postaci kapsułek do przyjmowania doustnego.

Więcej informacji na temat obecnych zastosowań produktu Ontilyv znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Ontilyv

O jaką zmianę wnioskowała firma?

Firma złożyła wniosek o rozszerzenie zakresu stosowania produktu Ontilyv w leczeniu podmiotowych i przedmiotowych objawów choroby Parkinsona. Oznacza to, że produkt Ontilyv, którego działanie wspomaga lewodopę/DDCI, miał zostać rozszerzony na większą grupę pacjentów, w tym pacjentów z wczesnym stadium choroby Parkinsona. Stosowanie produktu miało nie ograniczać się tylko do pacjentów z fluktuacjami (ruchowymi) w kontroli ich stanu.



Jak działa produkt Ontilyv

U pacjentów z chorobą Parkinsona komórki w mózgu wytwarzające neuroprzekaźnik dopaminę zaczynają umierać, a ilość dopaminy w mózgu zmniejsza się. Pacjenci tracą wówczas zdolność do odpowiedniego kontrolowania swoich ruchów. Działanie substancji czynnej zawartej w produkcie Ontilyv, opikaponu, polega na przywracaniu poziomu dopaminy w tych częściach mózgu, które kontrolują ruchy i koordynację. Wzmacnia to działanie lewodopy, kopii neuroprzekaźnika dopaminy, która może być przyjmowana doustnie. Opikapon blokuje enzym, który uczestniczy w rozkładaniu lewodopy w organizmie, określany jako katecholo-O-metylotransferaza (COMT). W rezultacie aktywność lewodopy utrzymuje się dłużej. Pomaga to zmniejszyć objawy choroby Parkinsona, takie jak sztywność i spowolnienie ruchowe.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane z badania z udziałem 355 pacjentów z wczesnym stadium choroby Parkinsona, którzy otrzymywali produkt Ontilyv lub placebo (leczenie pozorowane) jako wspomaganie lewodopy/DDCI. U pacjentów uczestniczących w badaniu nie występowały żadne objawy powikłań ruchowych (tj. fluktuacji jako odpowiedzi na leczenie lub mimowolnych ruchów). Głównym kryterium oceny skuteczności było złagodzenie objawów zaburzeń ruchowych, mierzone za pomocą standardowej skali zwanej skalą MDS-UPDRS (ang. *Movement Disorder Society-Unified Parkinson's Disease Rating Scale*, ujednolicona skala oceny choroby Parkinsona wg Movement Disorder Society).

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu pytań do firmy. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na te pytania, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu informacji i odpowiedzi firmy na pytania Agencji i wstępna opinia wskazywała, że produkt Ontilyv nie może być zatwierdzony w leczeniu podmiotowych i przedmiotowych objawów wczesnego stadium choroby Parkinsona.

Agencja zauważyła, że dane dotyczące skuteczności produktu Ontilyv nie są wystarczająco miarodajne i wskazują jedynie na niewielki wpływ produktu na wynik w skali MDS-UPDRS i inne kryteria skuteczności. W związku z tym nie było jasne, czy pacjenci z łagodnymi objawami choroby Parkinsona we wczesnym stadium odnieśli korzyści z leczenia produktem Ontilyv.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji, z uwagi na brak dowiedzionej skuteczności w szerszym zakresie stosowania produktu, korzyści ze stosowania produktu Ontilyv nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofuje wniosek ze względu na konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań, aby w pełni odpowiedzieć na pytania postawione przez Agencję.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Ontilyv.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie kliniczne.

Jakie działania podejmuje się w związku ze stosowaniem produktu Ontilyv w zatwierdzonym wskazaniu?

Nie ma żadnych skutków stosowania produktu Ontilyv w zatwierdzonych wskazaniach.