

26 de janeiro de 2018
EMA/43037/2018
EMA/H/C/004286

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Rotigotine Mylan (rotigotina)

Em 22 de dezembro de 2017, a Mylan S.A.S. notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o Rotigotine Mylan, para o tratamento da doença de Parkinson e da síndrome das pernas inquietas.

O que é o Rotigotine Mylan?

O Rotigotine Mylan é um medicamento que contém a substância ativa rotigotina. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de sistemas transdérmicos (adesivos que administram um medicamento através da pele).

O Rotigotine Mylan foi desenvolvido como um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e destinava-se a funcionar da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia denominado Neupro. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Qual a utilização prevista para o Rotigotine Mylan?

Esperava-se que o Rotigotine Mylan fosse utilizado no tratamento de adultos com doença de Parkinson e de adultos com a síndrome das pernas inquietas (uma doença em que o doente tem uma necessidade incontrolável de mexer as pernas para aliviar sensações desconfortáveis, dolorosas ou estranhas no corpo, geralmente à noite).

Como funciona o Rotigotine Mylan?

A substância ativa do Rotigotine Mylan, a rotigotina, é um agonista da dopamina, o que significa que imita a ação da dopamina. A dopamina é uma substância mensageira nas zonas do cérebro que controlam o movimento e a coordenação. Nos doentes com doença de Parkinson, as células que produzem a dopamina morrem e a quantidade de dopamina no cérebro diminui. A rotigotina estimula o cérebro da mesma forma que a dopamina, fazendo com que os doentes possam controlar os seus

movimentos e apresentem menos sinais e sintomas da doença de Parkinson, tais como rigidez e lentidão dos movimentos.

A forma como a rotigotina atua na síndrome das pernas inquietas ainda não se encontra completamente esclarecida. Pensa-se que esta síndrome seja causada por problemas na forma como a dopamina atua no cérebro, que pode ser melhorada pela rotigotina.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas já foram realizados com o medicamento de referência, Neupro, e não necessitam de ser repetidos para o Rotigotine Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade do Rotigotine Mylan, incluindo estudos sobre a forma como o sistema adere à pele. A empresa também realizou estudos para investigar se o Rotigotine Mylan é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de o CHMP ter avaliado a documentação inicial fornecida pela empresa e formulado uma lista de perguntas. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Rotigotine Mylan não podia ser aprovado para o tratamento da doença de Parkinson e da síndrome das pernas inquietas.

O CHMP receava que não tivessem sido fornecidos dados suficientes sobre a qualidade do medicamento e do seu processo de fabrico. O Comité receava igualmente que os estudos sobre a forma como o sistema aderiria à pele tivessem sido realizados apenas em jovens adultos. Dado que a doença de Parkinson geralmente ocorre em pessoas com mais de 60 anos de idade, seria necessário realizar estudos em pessoas mais velhas, uma vez que a estrutura da pele muda devido ao envelhecimento.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Rotigotine Mylan não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na carta a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que não poderia facultar os dados adicionais exigidos no prazo disponível.

A carta de retirada do pedido está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou o CHMP de que não estão em curso quaisquer ensaios clínicos com o Rotigotine Mylan.