



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de março de 2024  
EMA/122577/2024  
EMA/H/C/005782/WS2552

## Retirada do pedido de alteração da Autorização de Introdução no Mercado para Ontilyv (opicapona)

A BIAL retirou o seu pedido de utilização de Ontilyv no tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson.

A empresa retirou o pedido em 12 de março de 2024.

### O que é Ontilyv e para que é utilizado?

Ontilyv é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com doença de Parkinson, uma doença cerebral progressiva que provoca tremores, rigidez muscular e lentificação dos movimentos.

Ontilyv é utilizado em complemento do tratamento com levodopa/inibidores da DOPA descarboxilase (DDCI) (outros medicamentos para a doença de Parkinson) em doentes com flutuações motoras no controlo da doença. As flutuações surgem quando o medicamento perde efeito e os sintomas reaparecem antes da administração da dose seguinte. Ontilyv é utilizado quando estas flutuações não podem ser tratadas apenas com as combinações padrão contendo levodopa.

Ontilyv está autorizado na UE desde junho de 2016.

Contém a substância ativa opicapona e está disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral.

Para informações adicionais sobre as utilizações atuais de Ontilyv, consulte o sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Ontilyv](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Ontilyv)

### Que alterações foram solicitadas pela empresa?

A empresa solicitou a extensão do uso de Ontilyv para o tratamento de sinais e sintomas da doença de Parkinson. Isto significa que o seu uso em associação com levodopa/DDCI deveria ser alargado a um grupo mais vasto de doentes, incluindo doentes com doença de Parkinson em fase inicial, não devendo estar limitado a doentes com flutuações (motoras) no controlo da sua doença.



## Como funciona Ontilyv?

Nos doentes com doença de Parkinson, as células do cérebro que produzem o neurotransmissor dopamina começam a morrer e a quantidade de dopamina no cérebro diminui. Em consequência, os doentes perdem a capacidade de controlar eficazmente os movimentos. A substância ativa de Ontilyv, a opicapona, funciona restaurando os níveis de dopamina nas partes do cérebro que controlam o movimento e a coordenação. A opicapona potencia os efeitos da levodopa, uma cópia do neurotransmissor dopamina, que pode ser tomada por via oral. A opicapona bloqueia uma enzima que está envolvida na decomposição da levodopa no organismo, denominada catecol-orto-metil-transferase (COMT). Consequentemente, a levodopa mantém-se ativa durante mais tempo. Esta ação ajuda a melhorar os sintomas da doença de Parkinson, tais como a rigidez e a lentidão de movimentos.

## Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou dados de um estudo que incluiu 355 doentes com doença de Parkinson em fase precoce que receberam Ontilyv ou um placebo (tratamento simulado) em associação com levodopa/DDCI. Os doentes no estudo não apresentavam sinais de complicações motoras (ou seja, flutuações na resposta ao tratamento ou movimentos involuntários). O principal parâmetro de eficácia foi uma melhoria dos sintomas motores medidos utilizando uma escala padrão denominada «Movement Disorder Society-Unified Parkinson's Disease Rating Scale» (MDS-UPDRS).

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

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e ter enviado a esta uma lista de perguntas. Após a avaliação, pela Agência, das respostas dadas pela empresa às perguntas, subsistiam algumas questões.

## Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise das informações e na resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas preocupações e considerou, a título provisório, que Ontilyv não podia ser autorizado para o tratamento de sinais e sintomas da doença de Parkinson em fase precoce.

A Agência constatou que os dados sobre a eficácia de Ontilyv não eram suficientemente sólidos, indicando apenas um pequeno efeito do medicamento na pontuação do MDS-UPDRS e noutros indicadores de eficácia. Por conseguinte, não era claro se os doentes com sintomas ligeiros da doença de Parkinson em fase precoce beneficiariam do tratamento com Ontilyv.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerou que, devido à falta de comprovação da eficácia no uso mais amplo, os benefícios de Ontilyv 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 retirou o seu pedido devido à necessidade de realizar trabalhos adicionais para responder plenamente às questões suscitadas pela Agência.

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

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com Ontilyv.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.

## **O que se passa relativamente a Ontilyv na sua indicação já autorizada?**

Não existem consequências para o uso de Ontilyv nas indicações já autorizadas.