



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 ianuarie 2018
EMA/43037/2018
EMA/H/C/004286

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Rotigotine Mylan (rotigotină)

La 22 decembrie 2017, Mylan SAS a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de autorizare de punere pe piață pentru Rotigotine Mylan, pentru tratamentul bolii Parkinson și al sindromului picioarelor neliniștite.

Ce este Rotigotine Mylan?

Rotigotine Mylan este un medicament care conține substanța activă rotigotină. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de plasturi transdermici (plasturi care administrează medicamentul prin piele).

Rotigotine Mylan a fost dezvoltat ca „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Rotigotine Mylan conține aceeași substanță activă și urma să acționeze în același mod cu un „medicament de referință” autorizat deja în Uniunea Europeană, numit Neupro. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Rotigotine Mylan?

Rotigotine Mylan ar fi trebuit să se utilizeze pentru a trata adulți cu boala Parkinson și adulți cu sindromul picioarelor neliniștite (o afecțiune în care pacientul simte, de obicei noaptea, o nevoie imperioasă și necontrolată de a-și mișca picioarele pentru a înlătura senzațiile de disconfort, durere sau stânjenală din organism).

Cum acționează Rotigotine Mylan?

Substanța activă din Rotigotine Mylan, rotigotina, este un agonist al dopaminei, ceea ce înseamnă că imită acțiunea dopaminei. Dopamina este o substanță mesager în acele părți ale creierului care controlează mișcările și coordonarea. La pacienții cu boala Parkinson, celulele care produc dopamină mor, iar cantitatea de dopamină din creier scade. Rotigotina stimulează creierul în același fel ca dopamina, pacienții putând să-și controleze mișcările și să aibă mai puține semne și simptome ale bolii Parkinson, precum rigiditate și încetineală în mișcări.



Modul în care acționează rotigotina în sindromul picioarelor neliniștite nu este pe deplin înțeles. Se crede că sindromul este cauzat de probleme legate de acțiunea dopaminei în creier, care ar putea fi îmbunătățită de rotigotină.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Deoarece au fost efectuate deja studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizarea aprobată pentru medicamentul de referință Neupro, nu a fost necesar ca acestea să fie repetate pentru Rotigotine Mylan.

Similar oricărui medicament, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Rotigotine Mylan, inclusiv studii privind modul în care plasturele se lipește de piele. De asemenea, compania a realizat studii pentru a investiga dacă Rotigotine Mylan este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația inițială prezentată de companie și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii CHMP avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Rotigotine Mylan nu putea fi aprobat pentru tratamentul bolii Parkinson și al sindromului picioarelor neliniștite.

CHMP era preocupat de faptul că nu fuseseră prezentate date suficiente privind calitatea medicamentului și procesul de fabricație. Comitetul era îngrijorat și de faptul că studiile privind modul în care plasturele se lipește de piele fuseseră realizate doar la adulți tineri. Având în vedere că boala Parkinson apare, de obicei, la persoane cu vârsta de peste 60 de ani, ar fi necesar să se realizeze studii la persoane vârstnice, deoarece structura pielii se modifică din cauza îmbătrânirii.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile Rotigotine Mylan nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că nu va putea furniza datele suplimentare solicitate până la termenul stabilit.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice?

Compania a informat CHMP că nu sunt în derulare studii clinice cu Rotigotine Mylan.