



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Ontilyv (opicaponă)

BIAL și-a retras cererea de utilizare a Ontilyv pentru tratamentul semnelor și simptomelor bolii Parkinson.

Compania și-a retras cererea la 12 martie 2024.

Ce este Ontilyv și pentru ce se utilizează?

Ontilyv este un medicament utilizat pentru tratamentul adulților cu boala Parkinson, o tulburare progresivă a creierului care cauzează tremurături și rigiditate musculară și încetinește mișcările.

Ontilyv se utilizează ca adjuvant în tratamentul cu levodopa/inhibitori ai DOPA decarboxilazei (IDDC) (alte medicamente pentru boala Parkinson) la pacienții cu fluctuații motorii în ținerea sub control a afecțiunii. Fluctuațiile apar când medicația începe să nu-și mai facă efectul și simptomele reapar înainte de momentul la care trebuie administrată doza următoare. Ontilyv se utilizează când aceste fluctuații nu se pot trata doar cu asocierile standard care conțin levodopa.

Ontilyv este autorizat în UE din iunie 2016.

Conține substanța activă opicaponă și este disponibil sub formă de capsule cu administrare orală.

Mai multe informații despre utilizările actuale ale Ontilyv se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Ontilyv

Ce modificare solicitase compania?

Compania solicitase extinderea utilizării Ontilyv la tratamentul semnelor și simptomelor bolii Parkinson, ceea ce înseamnă că utilizarea sa în asociere cu levodopa/IDDC urma să fie extinsă la un grup mai mare de pacienți, incluzând pacienții cu boală Parkinson în stadiu incipient. Urma să nu mai fie limitat la pacienți cu fluctuații (motorii) în ținerea sub control a afecțiunii.



Cum funcționează Ontilyv?

La pacienții cu boala Parkinson, celulele din creier care produc neurotransmițătorul dopamină încep să moară, iar cantitatea de dopamină din creier scade. Pacienții își pierd astfel capacitatea de a-și controla mișcările în mod coerent. Substanța activă din Ontilyv, opicapona, acționează restabilind concentrațiile de dopamină în zonele din creier care controlează mișcarea și coordonarea. Amplifică efectele levodopei, o copie a neurotransmițătorului dopamină, care poate fi administrată oral. Opicapona blochează enzima numită catecol-O-metiltransferază (COMT), care este implicată în descompunerea levodopei în organism. În acest fel, levodopa rămâne activă mai mult timp. Acest lucru contribuie la ameliorarea simptomelor bolii Parkinson, precum rigiditatea și mișcările încetinite.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date dintr-un studiu care a cuprins 355 de pacienți cu boală Parkinson în stadiu incipient, cărora li s-a administrat fie Ontilyv, fie placebo (un preparat inactiv) în asociere cu levodopa/IDDC. Pacienții din studiu nu aveau semne de complicații motorii (adică fluctuații în răspunsul la tratament sau mișcări involuntare). Principalul indicator al eficacității a fost ameliorarea simptomelor motorii, măsurată pe o scară standard numită Scara unificată de evaluare a bolii Parkinson a MDS (MDS-UPDRS).

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un avis provizoriu potrivit căruia Ontilyv nu putea fi autorizat pentru tratamentul semnelor și simptomelor bolii Parkinson în stadiu incipient.

Agenția a constatat că datele privind eficacitatea Ontilyv nu erau suficient de solide și indicau doar un efect mic al medicamentului asupra scorului MDS-UPDRS și asupra altor indicatori ai eficacității. Așadar, nu era clar dacă pacienții cu simptome ușoare ale bolii Parkinson în stadiu incipient ar beneficia de tratamentul cu Ontilyv.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, agenția a considerat că, deoarece eficacitatea nu era dovedită în utilizarea pe scară mai largă, beneficiile Ontilyv 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 și-a retras cererea din cauza necesității de a desfășura activități suplimentare pentru a răspunde pe deplin la întrebările adresate de agenție.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Ontilyv.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.

Ce se întâmplă cu Ontilyv în utilizarea autorizată?

Nu există consecințe asupra utilizării Ontilyv în indicațiile autorizate.