



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stiahnutie žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Ontilyv (opikapón)

Spoločnosť BIAL stiahla svoju žiadosť o použitie lieku Ontilyv pri liečbe prejavov a príznakov Parkinsonovej choroby.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 12. marca 2024.

Čo je liek Ontilyv a na čo sa používa?

Liek Ontilyv sa používa na liečbu dospelých s Parkinsonovou chorobou, čo je progresívna mozgová porucha, ktorá spôsobuje trasenie a svalovú strnulosť a pomalý pohyb.

Liek Ontilyv sa používa ako doplnková liečba k levodope/inhibítorm DOPA dekarboxylázy (DDCI) (ďalšie lieky na Parkinsonovu chorobu) u pacientov s fluktuáciami pri kontrole ich ochorenia. Fluktuácie vznikajú, keď účinky lieku odznejú a pred podaním ďalšej dávky sa znova objavia symptómy. Liek Ontilyv sa používa v prípade, keď tieto fluktuácie nie je možné liečiť len štandardnými kombináciami obsahujúcimi levodopu.

Liek Ontilyv je v EÚ povolený od júna 2016.

Liek obsahuje liečivo opikapón a je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami.

Ďalšie informácie o súčasných použitíach lieku Ontilyv sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Ontilyv

O akú zmenu spoločnosť požiadala?

Spoločnosť požiadala o rozšírenie používania lieku Ontilyv na liečbu príznakov a symptómov Parkinsonovej choroby, to znamená, že použitie lieku spolu s levodopou/DDCI sa malo rozšíriť na širšiu skupinu pacientov vrátane pacientov s Parkinsonovou chorobou v počiatočnom štádiu. Liek sa už nemal obmedzovať na pacientov s (motorickými) fluktuáciami pri kontrole ich ochorenia.



Akým spôsobom liek Ontilyv účinkuje?

Pacientom s Parkinsonovou chorobou začínajú odumierať bunky v mozgu, ktoré produkujú neurotransmitter dopamín, a množstvo dopamínu v mozgu klesá. Pacienti v dôsledku toho strácajú schopnosť spoľahlivo ovládať svoje pohyby. Liečivo lieku Ontilyv, opikapón, účinkuje tak, že obnovuje hladiny dopamínu v častiach mozgu, ktoré ovládajú pohyb a koordináciu. Liek zvyšuje účinok levodopy – kópie neurotransmitera dopamínu, ktorá sa môže užívať ústami. Opikapón blokuje enzým, ktorý sa v tele podieľa na rozpade levodopy a nazýva sa katechol-O-metyltransferáza (COMT). Výsledkom je dlhší účinok levodopy. Tým sa zmiernujú symptómy Parkinsonovej choroby, napríklad strnulosť a spomalenie pohybu.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje zo štúdie zahŕňajúcej 355 pacientov s Parkinsonovou chorobou v počiatočnom štádiu, ktorí okrem levodopy/DDCI dostávali buď liek Ontilyv alebo placebo (zdanlivý liek). Pacienti v štúdii nemali žiadne príznaky motorických komplikácií (t. j. fluktuácie v odpovedi na liečbu alebo mimovoľné pohyby). Hlavným meradlom účinnosti bolo zlepšenie motorických príznakov merané pomocou štandardnej stupnice s názvom Movement Disorder Society-Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS).

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola vzatá späť po tom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala otázky pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na otázky, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania informácií a odpovede spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité obavy a jej predbežné stanovisko bolo, že liek Ontilyv nemohol byť povolený na liečbu príznakov a symptómov choroby Parkinsonovej v počiatočnom štádiu.

Agentúra konštatovala, že údaje o účinnosti lieku Ontilyv neboli dostatočne spoľahlivé a indikovali len malý účinok lieku na skóre MDS-UPDRS a na iné meradlá účinnosti. Preto nebolo jasné, či pacienti s miernymi príznakmi choroby Parkinsonovej v počiatočnom štádiu budú mať prospech z liečby liekom Ontilyv.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že vzhľadom na to, že účinnosť sa nepreukázala pri širšom používaní, prínosy lieku Ontilyv neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sa rozhodla stiahnuť svoju žiadosť, pretože musí vykonať ďalšie činnosti na úplné vyriešenie otázok, ktoré agentúra položila.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Ontilyv, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaníach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Ontilyv pri jeho schválenom používaní?

Na používanie lieku Ontilyv pri jeho schválenom používaní nie sú žiadne dôsledky.