

26. januar 2018
EMA/43037/2018
EMA/H/C/004286

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Rotigotine Mylan (rotigotin)

Družba Mylan S.A.S. je 22. decembra 2017 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Rotigotine Mylan, namenjenim zdravljenju Parkinsonove bolezni in sindroma nemirnih nog.

Kaj je zdravilo Rotigotine Mylan?

Rotigotine Mylan je zdravilo, ki vsebuje učinkovino rotigotin. Na voljo naj bi bilo v obliki transdermalnih obližev (obližev, ki dovajajo zdravilo skozi kožo).

Zdravilo Rotigotine Mylan je bilo razvito kot „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in naj bi delovalo enako kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilo Neupro. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj naj bi se zdravilo Rotigotine Mylan uporabljalo?

Zdravilo Rotigotine Mylan naj bi se uporabljalo za zdravljenje odraslih s Parkinsonovo boleznijo in odraslih s sindromom nemirnih nog (motnje, pri kateri bolnik čuti nenadzorovano potrebo po premikanju nog, da bi prekinil neprijetne, boleče ali nenavadne občutke v telesu, običajno ponoči).

Kako zdravilo Rotigotine Mylan deluje?

Učinkovina v zdravilu Rotigotine Mylan, rotigotin, je dopaminski agonist, kar pomeni, da posnema delovanje dopamina. Dopamin je prenašalec v tistem delu možganov, ki nadzira gibanje in koordinacijo. Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo celice, ki proizvajajo dopamin, odmirajo, zato se količina dopamina v možganih zmanjša. Rotigotin stimulira možgane enako kot dopamin, tako da lahko bolniki spet nadzirajo svoje gibe in kažejo manj znakov in simptomov Parkinsonove bolezni, kot sta okorelost in upočasnjeno izvajanje gibov.

Način delovanja rotigotina pri sindromu nemirnih nog ni v celoti znan. Sindrom naj bi povzročile težave pri delovanju dopamina v možganih, kar je mogoče izboljšati z jemanjem rotigotina.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Neupro, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Rotigotine Mylan.

Tako kot za vsako zdravilo je družba predložila študije o kakovosti zdravila Rotigotine Mylan, vključno s študijami o tem, kako se obliž drži kože. Družba je opravila tudi študije za proučitev, ali je zdravilo Rotigotine Mylan biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP že ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Družba ob umiku vloge še ni odgovorila na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Rotigotine Mylan ni mogoče odobriti za zdravljenje Parkinsonove bolezni in sindroma nemirnih nog.

Imel je pomisleke, da o kakovosti zdravila in njegovem proizvodnem postopku ni bilo predloženih dovolj podatkov. Zaskrbljen je bil tudi glede dejstva, da so bile študije o tem, kako se obliž drži kože, opravljene samo pri mlajših odraslih. Ker se Parkinsonova bolezen običajno pojavlja pri ljudeh, starejših od 60 let, bi bile potrebne študije pri starejših ljudeh, saj se struktura kože s staranjem spreminja.

Zato je odbor CHMP ob umiku vloge menil, da koristi zdravila Rotigotine Mylan ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da v zahtevanem časovnem okviru ne bi mogla zagotoviti potrebnih dodatnih podatkov.

Dopis o umiku vloge je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je odbor CHMP obvestila, da trenutno ne potekajo nobena klinična preskušanja z zdravilom Rotigotine Mylan.