



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Ontilyv (opikapon)

Podjetje Bial je umaknilo svojo vlogo za uporabo zdravila Ontilyv za zdravljenje znakov in simptomov Parkinsonove bolezni.

Podjetje je vlogo umaknilo 12. marca 2024.

Kaj je zdravilo Ontilyv in za kaj se uporablja?

Zdravilo Ontilyv se uporablja za zdravljenje odraslih s Parkinsonovo boleznijo, tj. napredujočo okvaro možganov, ki povzroča tresenje in otrdelost mišic ter upočasnjeno gibanje.

Zdravilo Ontilyv se uporablja kot dodatno zdravljenje k zdravilom z levodopo/zaviralci dopa dekarboksilaze (DDCI) (drugim zdravilom za Parkinsonovo bolezen) pri bolnikih z motoričnimi nihanjem pri nadzoru bolezni. Nihanja se pojavijo, ko učinki zdravila pojenjajo in se simptomi ponovno pojavijo še pred naslednjim odmerkom. Zdravilo Ontilyv se uporablja, kadar teh nihanj ni mogoče zdraviti samo s standardnimi kombinacijami zdravil, ki vsebujejo levodopo.

Zdravilo Ontilyv je v EU odobreno od junija 2016.

Vsebuje učinkovino opikapon in je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno.

Več informacij o trenutnih uporabah zdravila Ontilyv je na voljo na spletni strani agencije:

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

Za katero spremembo je zaprosilo podjetje?

Podjetje je zaprosilo za razširitev uporabe zdravila Ontilyv za zdravljenje znakov in simptomov Parkinsonove bolezni, kar pomeni, da naj bi se, razen kot dodatek k zdravilom z levodopo/DDCI, uporabljalo za širšo skupino bolnikov, vključno z bolniki s Parkinsonovo boleznijo v zgodnji fazi. Ne bi bilo več omejeno na bolnike, ki imajo (motorična) nihanja v nadzoru nad svojim stanjem.



Kako zdravilo Ontilyv deluje?

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo začnejo celice v možganih, ki proizvajajo živčni prenašalec dopamin, odmirati, zato se količina dopamina v možganih zmanjša. Zatem izgubijo zmožnost zanesljivega nadzora nad svojimi gibi. Učinkovina v zdravilu Ontilyv, opikapon, deluje tako, da obnovi ravni dopamina v predelih možganov, ki nadzorujejo gibe in njihovo usklajenost. Okrepi učinke levodope, kopije živčnega prenašalca dopamina, ki se lahko jemlje peroralno. Opikapon zavira encim, imenovan katehol-O-metiltransferaza (COMT), ki sodeluje pri razgradnji levodope v telesu. Posledično ostane levodopa aktivna dlje časa, kar pomaga izboljšati simptome Parkinsonove bolezni, kot sta otrdelost mišic in upočasnjeno izvajanje gibov.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo podatke iz študije, v katero je bilo vključenih 355 bolnikov s Parkinsonovo boleznijo v zgodnji fazi, ki so poleg levodope/DDCI prejeli tudi zdravilo Ontilyv ali placebo (zdravilo brez učinkovine). Bolniki v študiji niso imeli nobenih znakov motoričnih zapletov (kar pomeni nihanj pri odzivu na zdravljenje ali neprosto voljnih gibov). Glavno merilo učinkovitosti je bilo izboljšanje motoričnih simptomov, izmerjeno s standardno lestvico, imenovano Movement Disorder Society – Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS).

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravila Ontilyv ni mogoče odobriti za zdravljenje znakov in simptomov Parkinsonove bolezni v zgodnji fazi.

Ugotovila je, da podatki o učinkovitosti zdravila Ontilyv niso bili dovolj zanesljivi in kažejo le majhen učinek na oceno MDS-UPDRS in druga merila učinkovitosti. Zato ni bilo jasno, ali bi bolnikom z blagimi simptomi v zgodnji fazi Parkinsonove bolezni zdravljenje z zdravilom Ontilyv koristilo.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da koristi zdravila Ontilyv zaradi pomanjkanja dokazov o učinkovitosti pri širši uporabi ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da se je za umik vloge odločilo, ker mora opraviti dodatno delo, če želi v celoti odgovoriti na zastavljena vprašanja.

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

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Ontilyv.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.

Kakšne so posledice za odobrene uporabe zdravila Ontilyv?

Umik vloge nima nobenih posledic za uporabo zdravila Ontilyv pri odobrenih indikacijah.