



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de marzo de 2024
EMA/122577/2024
EMA/H/C/005782/WS2552

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Ontilyv (opicapona)

BIAL retiró su solicitud para el uso de Ontilyv en el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson.

La empresa retiró la solicitud el 12 de marzo de 2024.

¿Qué es Ontilyv y para qué se utiliza?

Ontilyv es un medicamento que se usa para tratar a adultos con enfermedad de Parkinson, un trastorno cerebral progresivo que provoca temblor, rigidez muscular y lentitud de movimientos.

Ontilyv se utiliza como tratamiento complementario a las preparaciones de levodopa / inhibidores de la DOPA descarboxilasa (IDDC) (otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson) en pacientes que presentan fluctuaciones en el control de la enfermedad. Las fluctuaciones aparecen cuando los efectos del medicamento se atenúan y reaparecen los síntomas antes de que haya que administrar la siguiente dosis. Ontilyv se utiliza cuando estas fluctuaciones no pueden tratarse únicamente con las combinaciones estándar que contienen levodopa.

Ontilyv está autorizado en la UE desde junio de 2016.

Contiene el principio activo opicapona y se presenta en cápsulas que deben tomarse por vía oral.

Puede encontrar más información sobre los usos actuales de Ontilyv en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Ontilyv

¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó ampliar el uso de Ontilyv para tratar los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson, lo que significa que su uso, además de la levodopa/DDCI, debía ampliarse a un grupo más amplio de pacientes, incluidos los pacientes con enfermedad de Parkinson en fase temprana. Ya no debía restringirse a los pacientes que experimentaran fluctuaciones (motoras) en el control de su enfermedad.



¿Cómo actúa Ontilyv?

En los pacientes con enfermedad de Parkinson, las células cerebrales que producen el neurotransmisor dopamina empiezan a morir y se reduce la cantidad de dopamina en el cerebro. Los pacientes pierden entonces la capacidad de controlar debidamente sus movimientos. El principio activo de Ontilyv, la opicapona, ayuda a restaurar los niveles de dopamina en las zonas del cerebro que controlan el movimiento y la coordinación. Actúa potenciando los efectos de la levodopa, una copia del neurotransmisor dopamina que puede tomarse por vía oral. La opicapona bloquea una enzima denominada catecol-O-metiltransferasa (COMT) que interviene en la degradación de la levodopa en el organismo. Como consecuencia de ello, la levodopa permanece más tiempo activa. Esto ayuda a mejorar los síntomas de la enfermedad de Parkinson, como la rigidez y la lentitud de movimientos.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó datos de un estudio en el que participaron 355 pacientes con enfermedad de Parkinson en fase temprana que recibieron Ontilyv o placebo (un tratamiento ficticio), además de levodopa/DDCI. Los pacientes del estudio no presentaron signos de complicaciones motoras (es decir, fluctuaciones en la respuesta al tratamiento o movimientos involuntarios). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la mejora de los síntomas motores medidos utilizando una escala estándar denominada Escala de Valoración de la Enfermedad de Parkinson Unificada de la Sociedad para el Trastorno del Movimiento (MDS-UPDRS).

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la información inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Una vez que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a las preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Sobre la base de la revisión de la información y de la respuesta de la empresa a las preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía algunas preocupaciones y su dictamen provisional era que Ontilyv no podía haber sido autorizado para el tratamiento de signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson en fase temprana.

La Agencia señaló que los datos sobre la eficacia de Ontilyv no eran lo suficientemente sólidos e indicaron solo un pequeño efecto del medicamento en la puntuación MDS-UPDRS y otras medidas de la eficacia. Por lo tanto, no estaba claro si los pacientes con síntomas leves de la enfermedad de Parkinson en fase temprana se beneficiarían del tratamiento con Ontilyv.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que, dado que no se había demostrado la eficacia en el uso más amplio, los beneficios de Ontilyv no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En su [carta](#) en la que notificaba a la Agencia la retirada de la solicitud, la empresa declaró que retiraba su solicitud debido a la necesidad de realizar trabajos adicionales para abordar plenamente las cuestiones planteadas por la Agencia.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Ontilyv.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con su médico en el ensayo clínico.

¿Qué ocurre con Ontilyv en su uso autorizado?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Ontilyv en las indicaciones aprobadas.