



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. december 2018
EMA/10643/2019
EMA/H/C/0005253

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Fyzoclad (adalimumab)

Den 5. december 2018 meddelte Pfizer Europe MA EEIG officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Fyzoclad til behandling af en række betændelsessygdomme.

Hvad er Fyzoclad?

Fyzoclad er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof adalimumab. Det var meningen, at det skulle kunne fås som injektionsvæske.

Fyzoclad blev udviklet som et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Fyzoclad i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU.

Referencelægemidlet for Fyzoclad er Humira. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvad forventedes Fyzoclad anvendt til?

Fyzoclad virker på immunsystemet og forventedes at blive anvendt til at behandle følgende betændelsestilstande:

- leddegigt (reumatoid arthritis; en sygdom, der forårsager betændelse i leddene)
- børnegigt (juvenil idiopatisk arthritis; en sygdom, der forårsager betændelse i leddene)
- aksial spondyloarthritis (betændelse i rygsøjlen, der medfører rygsmerter)
- psoriasisgigt (en sygdom, der giver røde, skællende hudområder og betændelse i leddene)
- psoriasis og pædiatrisk plaquepsoriasis (begge er sygdomme, som fremkalder røde, skællende hudområder)
- uveitis (betændelse i hinden under det hvide i øjenæblet) og pædiatrisk uveitis.



Hvordan virker Fyzoclad?

Fyzoclad forventedes at virke på samme måde som referencelægemidlet Humira. Det aktive stof i Fyzoclad og Humira, adalimumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at genkende og binde til et stof i kroppen, der kaldes tumornekrosefaktor (TNF). Dette stof medvirker til at forårsage den betændelse, der er forbundet med de sygdomme, som adalimumab er beregnet til at behandle, og det findes i høje koncentrationer hos patienter med disse sygdomme. Ved at binde til TNF blokerer adalimumab TNF's aktivitet og reducerer dermed betændelse og andre symptomer på sygdommene.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde laboratoriestudier, der sammenlignede Fyzoclad og referencelægemidlet Humira med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Desuden blev Fyzoclad sammenlignet med Humira i et studie af patienter med leddegigt.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, mens CHMP stadig var i gang med at vurdere den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

Da CHMP var i færd med at vurdere den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, havde det endnu ikke afgivet en udtalelse.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen skyldtes en ændring i virksomhedens strategi.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at der aktuelt ikke gennemføres kliniske studier af Fyzoclad.