



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 май 2020 г.
EMA/256974/2020
EMA/H/C/005282

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Fingolimod Mylan (fingolimod)

Mylan Ireland Limited оттегли заявлението си за издаване на разрешение за употреба на Fingolimod Mylan, предназначен за лечение на множествена склероза.

Фирмата оттегли заявлението си на 8 май 2020 г.

Какво представлява Fingolimod Mylan и за какво се очаква да се използва?

Fingolimod Mylan е разработен като лекарство за лечение на възрастни и деца над 10-годишна възраст с високоактивна пристъпно-ремитентна множествена склероза — заболяване на нервите, при което възпалението разрушава защитната обвивка, обграждаща нервите и уврежда самите нерви.

„Пристъпно-ремитентна“ означава, че пациентът има пристъпи (рецидиви), последвани от периоди на възстановяване (ремисии). Fingolimod Mylan е предназначен да бъде използван, когато заболяването остава активно въпреки подходящо лечение с най-малко една друга болест-модифицираща терапия или ако заболяването е тежко и бързо се влошава.

Fingolimod Mylan съдържа активното вещество fingolimod (финголимод) и се предлага като капсули, които да се приемат през устата.

Fingolimod Mylan е разработен като „генерично лекарство“. Това означава, че Fingolimod Mylan съдържа същото активно вещество като разрешеното „референтно лекарство“ Gilenya и е трябвало да действа по същия начин. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как действа Fingolimod Mylan?

При множествената склероза имунната система (защитните сили на организма) неправилно атакува защитната обвивка около нервите в главния и гръбначния мозък. Активното вещество във Fingolimod Mylan, финголимод, пречи на Т-клетките (вид бели кръвни клетки, участващи в имунната система) да се придвижват от лимфните възли към мозъка и гръбначния мозък, като по

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



този начин ограничава щетите, които те причиняват при множествена склероза. Това става, като се блокира действието на рецептор (мишена) върху Т-клетките, наречен сфингозин-1-фосфат рецептор, който участва в контролирането на движението на тези клетки в тялото.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Не са необходими проучвания на ползите и рисковете от активното вещество за генерично лекарство, тъй като те вече са проведени с референтното лекарство. Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Fingolimod Mylan. Тя също така е предоставила проучвания, които изследват дали Fingolimod Mylan е „биоеквивалентен“ на референтното лекарство Gilenya. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси за фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Fingolimod Mylan не може да бъде одобрен за лечение на високоактивна пристъпно-ремитентна множествена склероза.

Агенцията има притеснения, че резултатите от изпитването за биоеквивалентност не са надеждни. Времето между даването на Fingolimod Mylan и Gilenya последователно на доброволците не е достатъчно дълго и част от активното вещество от първото лекарство може да е останало в тялото, преди да бъде дадено следващото лекарство. Освен това методът за измерване на лекарството в кръвта не е достатъчно чувствителен. Становището на Агенцията е, че представените проучвания не предоставят достатъчно доказателства за биоеквивалентността на референтното лекарство и Fingolimod Mylan не може да се счита за генерично лекарство на Gilenya.

В допълнение, фирмата не е взела достатъчно предпазни мерки, за да предотврати образуването на потенциално вредни примеси, наречени нитрозамини, по време на производството на активното вещество.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Fingolimod Mylan не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че предоставените данни не позволяват да се направи заключение за биоеквивалентността на продукта и е нужно допълнително изпитване за биоеквивалентност.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, използващи Fingolimod Mylan.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.