



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. května 2020
EMA/256974/2020
EMA/H/C/005282

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Fingolimod Mylan (fingolimodum)

Společnost Mylan Ireland Limited stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Fingolimod Mylan určeného k léčbě roztroušené sklerózy.

Společnost svou žádost stáhla dne 8. května 2020.

Co je přípravek Fingolimod Mylan a k čemu měl být používán?

Přípravek Fingolimod Mylan byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě dospělých a dětí starších 10 let s vysoce aktivní relabující-remitující roztroušenou sklerózou, což je onemocnění nervů, při němž zánět ničí ochrannou vrstvu obklopující nervy a samotné nervy poškozují.

„Relabující-remitující“ onemocnění znamená, že pacient má vzplanutí příznaků (relapsy), po nichž následují období stabilních příznaků (remise). Přípravek Fingolimod Mylan se měl používat v případě, kdy onemocnění navzdory nasazení vhodné léčby nejméně jednou další léčbou modifikující průběh onemocnění zůstává aktivní, nebo je závažné a rychle se zhoršuje.

Přípravek Fingolimod Mylan obsahuje léčivou látku fingolimod a měl být dostupný ve formě tobolek užívaných ústy.

Přípravek Fingolimod Mylan byl vyvinut jako „generikum“. Znamená to, že přípravek Fingolimod Mylan obsahoval stejnou léčivou látku jako schválený „referenční léčivý přípravek“ Gilenya a měl účinkovat stejným způsobem. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak přípravek Fingolimod Mylan působí?

U roztroušené sklerózy imunitní systém (obranný systém těla) nepatřičně napadá ochrannou vrstvu kolem nervů v mozku a míše. Léčivá látka v přípravku Fingolimod Mylan, fingolimod, omezuje schopnost T-buněk (druhu bílých krvinek podílejících se na funkci imunitního systému) přemísťovat se z lymfatických uzlin směrem k mozku a míše, čímž zmírňuje poškození nervové tkáně, které při roztroušené skleróze způsobují. Tohoto účinku dosahuje fingolimod tím, že zablokuje působení

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



receptoru (cíle) na T-buňkách s názvem receptor pro sfingosin-1-fosfát, který se podílí na regulaci jejich pohybu v těle.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Studie přínosů a rizik léčivé látky nejsou u generického léčivého přípravku nutné, neboť již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem. Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Fingolimod Mylan. Rovněž předložila studie zkoumající, zda je přípravek Fingolimod Mylan „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem Gilenya. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila dokumentaci předloženou společností a vypracovala seznam otázek. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Fingolimod Mylan nemůže být schválen k léčbě vysoce aktivní relabující-remitující roztroušené sklerózy.

Agentura vyjádřila obavy, že výsledky studie bioekvivalence nejsou spolehlivé. Doba mezi podáním přípravku Fingolimod Mylan a následně přípravku Gilenya dobrovolníkům nebyla dostatečně dlouhá a je možné, že určité množství léčivé látky prvního léčivého přípravku v těle zůstalo před podáním dalšího léčivého přípravku. Metoda stanovení hladiny léčivého přípravku v krvi navíc nebyla dostatečně citlivá. Agentura zastávala názor, že předložené studie nepřinesly dostatečné důkazy pro prokázání bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem a přípravek Fingolimod Mylan nemůže být považován za generikum přípravku Gilenya.

Společnost navíc nepřijala dostatečná opatření, aby při výrobě léčivé látky zabránila tvorbě potenciálně škodlivých nečistot zvaných nitrosaminy.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že přínosy přípravku Fingolimod Mylan nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že poskytnuté údaje neumožňují dospět k závěru ohledně bioekvivalence tohoto přípravku a že je třeba provést další studii bioekvivalence.

Jaké jsou důsledky stažení žádostí pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádostí nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou zařazeni do klinických studií s přípravkem Fingolimod Mylan.

Pokud jste zařazeni do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.