



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 Μαΐου 2020
EMA/256974/2020
EMA/H/C/005282

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Fingolimod Mylan (φινγκολιμόδη)

Η Mylan Ireland Limited απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Fingolimod Mylan για τη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 8 Μαΐου 2020.

Τι είναι το Fingolimod Mylan και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Fingolimod Mylan αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας άνω των 10 ετών με υψηλής ενεργότητας υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας, μιας νόσου των νευρών στην οποία η φλεγμονή καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νεύρα και προκαλεί βλάβη στα ίδια τα νεύρα.

Ο όρος «υποτροπιάζουσα - διαλείπουσα» σημαίνει ότι ο ασθενής παρουσιάζει εξάρσεις των συμπτωμάτων (υποτροπές) ακολουθούμενες από περιόδους σταθερών συμπτωμάτων (υφέσεις). Το Fingolimod Mylan επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί στις περιπτώσεις που η ασθένεια εξακολουθεί να παραμένει ενεργή παρά τη χορήγηση τουλάχιστον μίας άλλης κατάλληλης τροποποιητικής της νόσου θεραπείας ή είναι σοβαρής μορφής και επιδεινώνεται ραγδαία.

Το Fingolimod Mylan περιέχει τη δραστική ουσία φινγκολιμόδη και επρόκειτο να διατεθεί σε καψάκια για λήψη από του στόματος.

Το Fingolimod Mylan αναπτύχθηκε ως «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Fingolimod Mylan περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το «φάρμακο αναφοράς» Gilenya το οποίο έχει ήδη εγκριθεί και προοριζόταν να έχει παρόμοια δράση. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς δρα το Fingolimod Mylan;

Στη σκλήρυνση κατά πλάκας, το ανοσοποιητικό σύστημα (η άμυνα του οργανισμού) επιτίθεται εσφαλμένα στο προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νεύρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού. Η δραστική ουσία του Fingolimod Mylan, η φινγκολιμόδη, εμποδίζει τη μετακίνηση των T κυττάρων

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



(τύπος λευκών αιμοσφαιρίων του ανοσοποιητικού συστήματος) από τους λεμφαδένες προς τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό, περιορίζοντας έτσι τη βλάβη που προκαλούν στη σκλήρυνση κατά πλάκας. Αυτό επιτυγχάνεται με την αναστολή της δράσης ενός υποδοχέα (στόχου) που ονομάζεται υποδοχέας της 1-φωσφορικής σφινγγοσίνης και βρίσκεται στα T κύτταρα, ο οποίος μετέχει στον έλεγχο της κίνησης των εν λόγω κυττάρων στον οργανισμό.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Δεν απαιτούνται για τα γενόσημα φάρμακα μελέτες για τα οφέλη και τους κινδύνους της δραστικής ουσίας, καθώς έχουν ήδη διεξαχθεί με το φάρμακο αναφοράς. Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Fingolimod Mylan. Επίσης προσκόμισε τα αποτελέσματα μελετών που διεξήχθησαν για τη διερεύνηση της «βιοϊσοδυναμίας» του Fingolimod Mylan με το φάρμακο αναφοράς Gilenya. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε ήδη αξιολογήσει τις πληροφορίες που υπέβαλε η εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων για αυτήν. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Fingolimod Mylan δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της υψηλής ενεργότητας υποτροπιάζουσας-διαλείπουσας σκλήρυνσης κατά πλάκας.

Ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες για την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων που προέκυψαν από τη μελέτη βιοϊσοδυναμίας. Το χρονικό διάστημα που μεσολάβησε μεταξύ της εναλλαγής χορήγησης Fingolimod Mylan και Gilenya στους εθελοντές δεν ήταν αρκετά μεγάλο και ενδέχεται ποσότητα της δραστικής ουσίας από το πρώτο φάρμακο να έχει παραμείνει στον οργανισμό έως και τη στιγμή χορήγησης του επόμενου φαρμάκου. Επιπλέον, η ευαισθησία της μεθόδου για τη μέτρηση του φαρμάκου στο αίμα δεν ήταν ικανοποιητική. Η γνωμοδότηση του Οργανισμού ήταν ότι οι μελέτες που παρουσιάστηκαν δεν παρείχαν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τη βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς και το Fingolimod Mylan δεν θα μπορούσε να θεωρηθεί ως γενόσημο φάρμακο του Gilenya.

Επίσης, η παρασκευάστρια εταιρεία δεν είχε λάβει επαρκείς προφυλάξεις προκειμένου να αποτραπεί ο σχηματισμός βλαβερών προσμίξεων οι οποίες ονομάζονται νιτροζαμίνες κατά την παρασκευή της δραστικής ουσίας.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Fingolimod Mylan δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι τα δεδομένα που παρείχε δεν έδιναν τη δυνατότητα για την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με τη βιοϊσοδυναμία του προϊόντος και ότι απαιτείται μια επιπρόσθετη μελέτη βιοϊσοδυναμίας.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Fingolimod Mylan.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.