



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fingolimod Mylania (fingolimodi) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Mylan Ireland Limited peruutti multippeliskleroosin (MS-taudin) hoitoon tarkoitettua Fingolimod Mylan -lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Yhtiö peruutti hakemuksen 8. toukokuuta 2020.

Mitä Fingolimod Mylan on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Fingolimod Mylan kehitettiin erittäin aktiivista aaltomaisesti etenevää MS-tautia sairastavien aikuisten ja yli 10-vuotiaiden lasten hoitoon. MS-tauti on hermoston sairaus, jossa tulehdus tuhoaa hermosoluja ympäröivän suojavaipan ja vaurioittaa hermoja.

Aaltomainen eli relapsoiva-remittoiva tarkoittaa sitä, että potilaalla on oireiden pahenemisvaiheita (relapseja) ja niiden jälkeen vakaita vaiheita, jolloin oireet lievenevät tai häviävät (remissiot). Fingolimod Mylania oli määrä käyttää silloin, kun sairaus pysyy aktiivisena huolimatta vähintään yhdellä muulla taudinkulkuun vaikuttavalla lääkkeellä annettavasta hoidosta tai kun sairaus on vaikea ja pahenee nopeasti.

Fingolimod Mylanin vaikuttava aine on fingolimodi, ja sitä oli määrä olla saatavana suun kautta otettavina kapseleina.

Fingolimod Mylan kehitettiin ns. geneeriseksi valmisteeksi. Se tarkoittaa sitä, että Fingolimod Mylan sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin jo hyväksytty viitevalmiste Gilenya, ja sen oli tarkoitus vaikuttaa samalla tavalla. Lisätietoja geneerisistä valmisteista on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Fingolimod Mylan vaikuttaa?

MS-taudissa immuunijärjestelmä (kehon puolustusjärjestelmä) hyökkää virheellisesti hermosoluja ympäröivää suojavaippaa vastaan aivoissa ja selkäytimessä. Fingolimod Mylanin vaikuttava aine fingolimodi estää T-soluja (immuunijärjestelmän toimintaan osallistuva valkosolutyyppi) siirtymästä imusolmukkeista aivoihin ja selkäyttimeen, jolloin niiden aiheuttamat, MS-taudille tyypilliset vauriot

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



vähenevät. Vaikuttava aine estää T-soluissa olevien, sfingosini-1-fosfaattireseptorien (kohteiden) toiminnan. Ne osallistuvat kyseisten solujen liikkumisen säätelyyn elimistössä.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Geneeriseltä valmisteelta ei edellytetä tutkimuksia vaikuttavan aineen hyödystä ja riskeistä, koska ne on jo tehty viitevalmisteella. Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti tutkimuksia Fingolimod Mylanin laadusta. Se toimitti myös tutkimuksia, joissa selvitettiin sitä, onko Fingolimod Mylan biologisesti samanarvoinen kuin viitevalmiste Gilenya. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun virasto oli arvioinut yhtiön antamat vastaukset viraston viimeisiin kysymyksiin, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Fingolimod Mylania ei olisi voitu hyväksyä erittäin aktiivisen aaltomaisesti etenevän MS-taudin hoitoon.

Virasto katsoi, etteivät biologista samanarvoisuutta koskevan tutkimuksen tulokset olleet luotettavia. Tutkimuksessa vapaaehtoisille annettiin Fingolimod Mylania ja sen jälkeen Gilenyaa. Niiden antamisen välinen aika ei ollut tarpeeksi pitkä, ja siksi elimistöön on voinut jäädä jonkin verran ensimmäisen lääkkeen vaikuttavaa ainetta ennen kuin toista lääkettä annettiin. Lisäksi menetelmä, jolla lääkeaineen pitoisuutta veressä mitattiin, ei ollut tarpeeksi herkkä. Virasto katsoi, että esitetyistä tutkimuksista ei saatu tarpeeksi näyttöä Fingolimod Mylanin biologisesta samanarvoisuudesta viitevalmisteeseen nähden, ja siksi sitä ei voitu pitää Gilenyan geneerisenä valmisteena.

Yhtiö ei myöskään ollut ryhtynyt riittäviin varotoimiin, joilla olisi ehkäisty nitrosamiini-nimisten mahdollisesti haitallisten epäpuhtauksien muodostuminen vaikuttavan aineen valmistamisen aikana.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Fingolimod Mylanista saatava hyöty ei ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, ettei toimitettujen tietojen perusteella voida tehdä päätelmiä valmisteen biologisesta samanarvoisuudesta ja että on tehtävä toinen biologista samanarvoisuutta koskeva tutkimus.

Vaikuttaako hakemuksen peruuttaminen klinisiin tutkimuksiin osallistuviin potilaisiin?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia klinisiin tutkimuksiin osallistuville potilaille, jotka käyttävät Fingolimod Mylania.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä klinisen tutkimuksen lääkäriisi.