



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Fingolimod Mylan (fingolimod)

Tvrtka Mylan Ireland Limited povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Fingolimod Mylan za liječenje multiple skleroze.

Tvrtka je povukla zahtjev 8. svibnja 2020.

### Što je Fingolimod Mylan i za što se trebao koristiti?

Lijek Fingolimod Mylan razvijen je kao lijek za liječenje odraslih osoba i djece starije od 10 godina s visoko aktivnom relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom, bolešću živaca u kojoj upala uništava zaštitnu ovojnicu živaca i oštećuje same živce.

„Relapsno-remitirajuća bolest“ znači da u bolesnika dolazi do izbijanja simptoma (relapsa), nakon kojih slijede razdoblja stabilnih simptoma (remisije). Lijek Fingolimod Mylan trebao se primjenjivati kada je bolest aktivna unatoč odgovarajućoj primjeni barem jedne druge vrste terapije koja modificira tijek bolesti ili kada je bolest teška i brzo se pogoršava.

Lijek Fingolimod Mylan sadrži djelatnu tvar fingolimod i trebao je biti dostupan u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta.

Fingolimod Mylan razvijen je kao „generički lijek“. To znači da je lijek Fingolimod Mylan sadržavao istu djelatnu tvar kao i odobreni „referentni lijek“ Gilenya i trebao je djelovati na jednak način. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

### Kako djeluje Fingolimod Mylan?

Kod multiple skleroze imunski sustav (obrambeni sustav tijela) greškom napada zaštitni sloj oko živaca u mozgu i leđnoj moždini. Djelatna tvar lijeka Fingolimod Mylan, fingolimod, sprečava kretanje T-stanica (vrsta bijelih krvnih stanica koje su dio imunskog sustava) iz limfnih čvorova prema mozgu i leđnoj moždini, čime se ograničava šteta koju uzrokuju u multiploj sklerozi. Ona inhibira djelovanje receptora (ciljnog mjesta) za sfingozin 1-fosfat u T-stanicama, koji sudjeluje u reguliranju kretanja tih stanica kroz tijelo.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari nisu potrebna za generički lijek jer su već provedena na referentnom lijeku. Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Fingolimod Mylan. Dostavila je i ispitivanja kako bi se istražilo je li lijek Fingolimod Mylan „bioekvivalentan“ referentnom lijeku Gilenya. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

## U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

## Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Fingolimod Mylan za liječenje visoko aktivne relapsno-remitirajuće multiple skleroze.

Agencija je smatrala da rezultati ispitivanja bioekvivalencije možda nisu pouzdani. Vrijeme između davanja lijeka Fingolimod Mylan, odnosno lijeka Gilenya dobrovoljcima nije bilo dovoljno dugo, zbog čega je određena količina djelatne tvari iz prvog lijeka možda ostala u tijelu prije primjene sljedećeg lijeka. Nadalje, metoda mjerenja količine lijeka u krvi nije bila dovoljno osjetljiva. Agencija je smatrala da predstavljenim ispitivanjima nije pruženo dovoljno dokaza o bioekvivalenciji s referentnim lijekom te da se lijek Fingolimod Mylan ne može smatrati generičkim lijekom lijeka Gilenya.

Osim toga, tvrtka nije poduzela dostatne mjere opreza kako bi spriječila stvaranje potencijalno štetnih nečistoća koje se nazivaju nitrozaminima tijekom proizvodnje djelatne tvari.

Sukladno navedenom, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala kako koristi od lijeka Fingolimod Mylan ne nadmašuju s njim povezane rizike.

## Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještuje Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da dostavljeni podatci ne omogućuju donošenje zaključaka o bioekvivalentnosti proizvoda te je potrebno provesti dodatno ispitivanje bioekvivalencije.

## Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Fingolimod Mylan.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.