



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## A Fingolimod Mylan-ra (fingolimod) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Mylan Ireland Limited visszavonta a szklerózis multiplex kezelésére szolgáló Fingolimod Mylan forgalomba hozatali engedélye iránti kérelmét.

A vállalat 2020. május 8-án vonta vissza a kérelmet.

### **Milyen típusú gyógyszer a Fingolimod Mylan és milyen alkalmazásra szánták?**

A Fingolimod Mylan-t nagyon aktív, relapszáló-remittáló szklerózis multiplexben szenvedő felnőttek és 10 évesnél idősebb gyermekek kezelésére fejlesztették. Ez egy idegrendszeri betegség, melynek során a gyulladás elpusztítja a védőhüvelyt, amely körülveszi az idegeket, és magukat az idegeket is károsítja.

A „relapszáló-remittáló” azt jelenti, hogy a beteg tünetei időnként fellángolnak (ezek a relapszusok), amit olyan időszakok (remissziók) követnek, amikor a tünetek stabilak. A tervek szerint a Fingolimod Mylan-t akkor szerették volna alkalmazni, amikor a betegség legalább egy másik, betegségmódosító gyógyszerrel végzett megfelelő kezelés ellenére aktív marad, vagy pedig súlyos és gyorsan rosszabbodik.

A Fingolimod Mylan hatóanyaga a fingolimod, és szájon át szedendő kapszulák formájában állt volna rendelkezésre.

A Fingolimod Mylan-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették. Ez azt jelenti, hogy a Fingolimod Mylan ugyanazt a hatóanyagot tartalmazta és ugyanolyan hatásmechanizmussal hatott volna, mint a Gilenya nevű, már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

### **Hogyan fejti ki hatását a Fingolimod Mylan?**

Szklorózis multiplex esetén az immunrendszer (a szervezet védekezőrendszere) hibásan működik, és tévesen megtámadja a védőhüvelyt, amely az agy és a gerincvelő idegeit borítja. A Fingolimod Mylan hatóanyaga, a fingolimod gátolja a T-sejteket (az immunrendszer működésében részt vevő egyik

---

**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



fehérvérsejttípus) abban, hogy a nyirokcsomókból az agy és a gerincvelő felé vándoroljanak, ezáltal korlátozza a szklerózis multiplex esetén általuk okozott károsodás mértékét. Ezt úgy éri el, hogy gátolja a T-sejtek felszínén található szfingozin-1-foszfát-receptort (célpontot), amely szerepet játszik a sejtek szervezeten belüli mozgásának szabályozásában.

## **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

Generikus gyógyszerek esetében nincs szükség a hatóanyag előnyeire és kockázataira vonatkozó vizsgálatokra, mivel ezeket a referencia-gyógyszerrel már elvégezték. Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat benyújtotta a Fingolimod Mylan minőségére vonatkozó vizsgálatok eredményeit. Annak tanulmányozásáról is benyújtott vizsgálatokat, hogy a Fingolimod Mylan „biológiailag egyenértékű”-e a Gilenya referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéslistát. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

## **Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?**

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség kérdéseire adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Fingolimod Mylan alkalmazása nem engedélyezhető a nagyon aktív, relapszáló-remittáló szklerózis multiplex kezelésére.

Az Ügynökség aggodalmát fejezte ki amiatt, hogy a biológiai egyenértékűségi vizsgálat eredményei nem voltak megbízhatóak. A Fingolimod Mylan és a Gilenya önkénteseknek történő beadása között nem telt el elég hosszú idő, és előfordulhatott, hogy az első gyógyszer hatóanyaga a következő gyógyszer beadásakor is még a szervezetben maradt. Továbbá a vérben lévő gyógyszer szint mérésének módszere nem volt elég érzékeny. Az Ügynökség véleménye szerint a bemutatott vizsgálatok nem szolgáltattak elegendő bizonyítékot a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűsége, és a Fingolimod Mylan nem tekinthető a Gilenya generikus gyógyszerének.

Ezenkívül a vállalat nem tett elegendő óvintézkedést annak megakadályozására, hogy a hatóanyag gyártása során potenciálisan káros szennyeződések, úgynevezett nitrózaminok képződjenek.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség meglátása szerint a Fingolimod Mylan előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

## **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a benyújtott adatok nem teszik lehetővé a termék biológiai egyenértékűségére vonatkozó következtetések levonását, és további biológiai egyenértékűségi vizsgálatra van szükség.

## **Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?**

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a Fingolimod Mylan-nal végzett klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt és kezelését illetően további információra van szüksége, beszéljen vizsgálóorvosával.