



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Fingolimod Mylan (fingolimod)

Mylan Ireland Limited ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Fingolimod Mylan per il trattamento della sclerosi multipla.

La ditta ha ritirato la domanda in data 8 maggio 2020.

Che cos'è Fingolimod Mylan e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Fingolimod Mylan è stato sviluppato come medicinale per il trattamento di adulti e bambini di età superiore ai 10 anni affetti da sclerosi multipla recidivante-remittente altamente attiva, una malattia dei nervi in cui l'infiammazione distrugge la guaina protettiva che circonda i nervi e li danneggia.

"Recidivante-remittente" significa che il paziente soffre di riacutizzazioni dei sintomi (recidive) seguite da periodi di sintomi stabili (remissioni). Fingolimod Mylan avrebbe dovuto essere usato quando la malattia permane attiva nonostante un adeguato trattamento con almeno un'altra terapia modificante la malattia oppure è grave e in rapido peggioramento.

Fingolimod Mylan contiene il principio attivo fingolimod e avrebbe dovuto essere disponibile in capsule da assumere per via orale.

Fingolimod Mylan è stato sviluppato come "medicinale generico". Ciò significa che Fingolimod Mylan conteneva lo stesso principio attivo di un "medicinale di riferimento" autorizzato, Gilenya, ed era destinato ad agire allo stesso modo. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come agisce Fingolimod Mylan?

Nella sclerosi multipla, il sistema immunitario (le difese dell'organismo) attacca erroneamente la guaina protettiva attorno ai nervi nel cervello e nel midollo spinale. Il principio attivo di Fingolimod Mylan, fingolimod, impedisce alle cellule T (un tipo di globuli bianchi coinvolti nel sistema immunitario) di migrare dai linfonodi al cervello e al midollo spinale, limitando quindi i danni che causano nella sclerosi multipla. Il principio attivo esercita tale effetto bloccando l'azione di un recettore (bersaglio)

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



presente sulle cellule T; tale recettore, denominato recettore della sfingosina 1-fosfato, contribuisce al controllo degli spostamenti delle cellule T nell'organismo.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Non sono necessari studi sui benefici e sui rischi del principio attivo per un medicinale generico poiché sono già stati condotti con il medicinale di riferimento. Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Fingolimod Mylan. Ha inoltre fornito studi per valutare l'eventuale "bioequivalenza" di Fingolimod Mylan rispetto al medicinale di riferimento Gilenya. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e preparato domande per quest'ultima. In seguito alla valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte fornite dalla ditta all'ultima serie di domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta alle domande poste dall'Agenzia, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Fingolimod Mylan non potesse essere autorizzato per il trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente altamente attiva.

L'Agenzia temeva che i risultati dello studio sulla bioequivalenza non fossero attendibili. Il tempo intercorso tra una somministrazione di Fingolimod Mylan e una di Gilenya a volontari non era abbastanza lungo e parte del principio attivo del primo medicinale poteva essere rimasto nell'organismo prima che il successivo fosse somministrato. Inoltre, il metodo per misurare il medicinale nel sangue non era abbastanza sensibile. L'Agenzia era del parere che gli studi presentati non fornissero prove sufficienti sulla bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento e che Fingolimod Mylan non potesse essere considerato un medicinale generico di Gilenya.

Inoltre, la ditta non aveva preso sufficienti precauzioni per impedire la formazione di impurità potenzialmente dannose denominate nitrosammine durante la fabbricazione del principio attivo.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che i benefici di Fingolimod Mylan non fossero superiori ai suoi rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che i dati forniti non consentivano di trarre conclusioni sulla bioequivalenza del prodotto e che era necessario uno studio supplementare sulla bioequivalenza.

Il ritiro della domanda influisce sui pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Fingolimod Mylan.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico che segue tale studio.