



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. gegužės 29 d.
EMA/256974/2020
EMA/H/C/005282

Paraiškos gauti Fingolimod Mylan (fingolimodo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Mylan Ireland Limited“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Fingolimod Mylan registracijos pažymėjimą pagal išsėtinės sklerozės gydymo indikaciją.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2020 m. gegužės 8 d.

Kas yra Fingolimod Mylan ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Fingolimod Mylan buvo numatyta skirti suaugusiems ir vyresniems nei 10 metų amžiaus vaikams, sergantiems labai aktyvia recidyvuojančia-remituojančia išsėtine skleroze (nervų liga, kuria sergant uždegimas naikina nervus dengiantį apsauginį dangalą ir pažeidžia pačius nervus) gydyti.

„Recidyvuojanti-remituojanti“ reiškia, kad pacientui pakaitomis pasireiškia simptomų paūmėjimai (recidyvai) ir laikotarpiai, kai simptomai stabilizuojasi (remisija). Fingolimod Mylan buvo numatyta skirti pacientams, kai liga išlieka aktyvi, nors taikomas atitinkamas gydymas bent vienu kitu ligos eigą modifikuojančiu vaistu arba kai liga yra sunkios formos ir sparčiai progresuoja.

Fingolimod Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos fingolimodo ir jį buvo numatyta tiekti per burną vartojamų kapsulių forma.

Fingolimod Mylan buvo sukurtas kaip generinis vaistas. Tai reiškia, kad Fingolimod Mylan sudėtyje buvo tos pačios veikliosios medžiagos ir jis turėjo veikti taip pat, kaip jau įregistruotas referencinis vaistas Gilenya. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip veikia Fingolimod Mylan?

Sergant išsėtine skleroze, imuninė (organizmo apsaugos) sistema per klaidą „atakuoja“ galvos ir stuburo smegenų nervus supantį apsauginį dangalą. Veiklioji Fingolimod Mylan medžiaga fingolimodas neleidžia T ląstelėms (imuninės sistemos veikloje dalyvaujančioms baltosioms kraujo ląstelėms) nukeliauti iš limfmazgių į galvos ir stuburo smegenis, taip sumažindamas sergant išsėtine skleroze jų daromą žalą. Toks poveikis pasireiškia fingolimodui slopinant T ląstelių paviršiuje esantį receptorių

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



(taikini), vadinamą sfingozino-1-fosfato receptoriu, kuris dalyvauja kontroliuojant šių ląstelių judėjimą organizme.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Su generiniais vaistais nereikia atlikti veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimų, nes tokie tyrimai jau atlikti su referenciniu vaistu. Kaip ir apie kiekvieną vaistą, bendrovė pateikė Fingolimod Mylan kokybės tyrimų rezultatus. Be to, bendrovė pateikė tyrimų, kuriais siekta iširti, ar Fingolimod Mylan yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui Gilenya, duomenis. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūretais duomenimis ir bendrovės atsakymu į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Fingolimod Mylan negali būti registruotas labai aktyvios recidyvuojančios–remituojančios išsėtinės sklerozės gydymui.

Agentūros susirūpinimą kėlė nepatikimi biologinio ekvivalentiškumo tyrimo rezultatai. Pertrauka tarp Fingolimod Mylan ir Gilenya, kuriuos pakaitomis vartojo savanoriai, vartojimo buvo nepakankamai ilga ir vartojant kitą vaistą jų organizme dar galėjo būti likę šiek tiek pirmojo vaisto veikliosios medžiagos. Be to, vaisto koncentracijos kraujyje nustatymo metodas buvo nepakankamai jautrus. Agentūra laikėsi nuomonės, kad tyrimuose, kurių rezultatai pateikti, surinkta nepakankamai įrodymų, kad Fingolimod Mylan yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, todėl Fingolimod Mylan negalima laikyti generiniu vaistu Gilenya atitikmeniu.

Be to, bendrovė nesiėmė pakankamų atsargumo priemonių, kad veikliosios medžiagos gamybos metu nesusidarytų galimai kenksmingų priemonių – nitrozaminų.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad Fingolimod Mylan teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad pateiktų duomenų nepakako išvados apie šio vaistinio preparato biologinį ekvivalentiškumą padaryti ir kad reikia atlikti papildomą biologinio ekvivalentiškumo tyrimą.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikinėse tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikinėse tyrimuose, kurių metu vartojamas Fingolimod Mylan.

Jei dalyvaujate klinikinėse tyrimuose ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.