



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 29. maijs
EMA/256974/2020
EMA/H/C/005282

Fingolimod Mylan (fingolimods) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Mylan Ireland Limited* atsauca *Fingolimod Mylan* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto multiplās sklerozes ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2020. gada 8. maijā.

Kas ir *Fingolimod Mylan* un kādam nolūkam tās bija paredzēts lietot?

Zāles *Fingolimod Mylan* tika izstrādātas, lai pieaugušajiem un bērniem pēc 10 gadu vecuma ārstētu ļoti aktīvu recidivējoši remitējošu multiplo sklerozi. Tā ir nervu slimība, kuras gadījumā iekaisums iznīcina nervus aptverošo aizsargapvalku un bojā pašus nervus.

“Recidivējoši remitējoša” nozīmē, ka pacientam ir simptomu uzliesmojumi (recidīvi), kam seko atlabšanas periodi (remisijas). *Fingolimod Mylan* bija paredzēts lietot, kad slimība joprojām ir aktīva, kaut gan ir veikta atbilstoša ārstēšana ar vismaz vienu citu slimību modificējošu terapiju, vai arī slimība ir nopietna un strauji progresē.

Fingolimod Mylan satur aktīvo vielu fingolimodu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas kā iekšķīgi lietojamas kapsulas.

Fingolimod Mylan tika izstrādātas kā “ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka tās satur tādu pašu aktīvo vielu kā reģistrētās atsauces zāles *Gilenya*, un bija iecerēts, ka tās darbosies vienādi. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā *Fingolimod Mylan* darbojas?

Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēma (organisma aizsargsistēma) uzbrūk nervu aizsargapvalkam galvas un muguras smadzenēs. *Fingolimod Mylan* aktīvā viela fingolimods neļauj T šūnām (imūnsistēmas darbībā iesaistītam balto asins šūnu veidam) pārvietoties no limfmezgliem uz galvas un muguras smadzenēm, šādi ierobežojot to izraisītos bojājumus multiplās sklerozes gadījumā. Fingolimods darbojas, bloķējot par sfingozīna-1 fosfāta receptoriem dēvēto receptoru (mērķu) darbību uz T šūnu virsmas. Šie receptori ir iesaistīti T šūnu pārvietošanās regulācijā organismā.

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



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Ģenēriskām zālēm nav nepieciešami pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un risku, jo tie jau ir veikti ar atsauces zālēm. Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Fingolimod Mylan* kvalitāti. Tas arī iesniedza pētījumus, kuros vērtēts, vai *Fingolimod Mylan* ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm *Gilenya*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni, un tādēļ ir sagaidāms, ka tām būs vienāda iedarbība.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumu sarakstu uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *Fingolimod Mylan* nevarēja apstiprināt ļoti aktīvas recidivējoši remitējošas multiplās sklerozes ārstēšanai.

Aģentūrai bija iebildumi par to, ka bioekvivalences pētījuma rezultāti nav uzticami. Laiks starp *Fingolimod Mylan* un *Gilenya* pamīšu došanu brīvprātīgajiem nebija pietiekami ilgs, un daļa no pirmo zāļu aktīvās vielas, iespējams, vēl saglabājās organismā, kad tika dotas otras zāles. Turklāt metode, ar kādu tika mērīta zāļu koncentrācija asinīs, nebija pietiekami jutīga. Aģentūra atzina, ka iesniegtie pētījumi nenodrošina pietiekamus pierādījumus par bioekvivalenci ar atsauces zālēm un *Fingolimod Mylan* nevar uzskatīt par *Gilenya* ģenēriskajām zālēm.

Turklāt uzņēmums nebija veicis pietiekamus piesardzības pasākumus, lai novērstu potenciāli kaitīgu piemaisījumu, ko dēvē par nitrozamīniem, veidošanos aktīvās vielas ražošanas laikā.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka *Fingolimod Mylan* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka iesniegtie dati neļāva izdarīt secinājumus par zāļu bioekvivalenci un ir nepieciešams papildu bioekvivalences pētījums.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka tas neietekmēs pacientus, kuri pašlaik piedalās *Fingolimod Mylan* klīniskajos pētījumos.

Ja Jūs pašlaik piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.