



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 ta' Mejju 2020
EMA/256974/2020
EMA/H/C/005282

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Fingolimod Mylan (fingolimod)

Mylan Ireland Limited irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Fingolimod Mylan għat-trattament ta' sklerozi multipla.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-8 ta' Mejju 2020.

X'inhu Fingolimod Mylan u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Fingolimod Mylan għie żviluppat bħala medicina għat-trattament ta' adulti u tfal li għandhom aktar minn 10 snin bi sklerozi multipla rikaduta-remittenti attiva ħafna, marda tan-nervituri fejn l-infjammazzjoni teqred il-kisja protettiva madwar in-nervituri u tagħmel ħsara lin-nervituri nfushom.

"Rikaduta-remittenti" tfisser li l-pazjent ikollu feġġiet ta' sintomi (rikaduti) segwiti minn perjodi ta' sintomi stabbli (remissjonijiet). Fingolimod Mylan kellu jintuża meta l-marda tibqa' attiva minkejja trattament xieraq b'tal-inqas terapija oħra li timmodifika l-marda jew meta tkun severa u tkun qiegħda taqleb għall-agħar b'mod rapidu.

Fingolimod Mylan fih is-sustanza attiva fingolimod u kellu jkun disponibbli bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

Fingolimod Mylan kien żviluppat bħala "medicina ġenerika". Dan ifisser li Fingolimod Mylan kien fih l-istess sustanza attiva bħal "medicina ta' referenza" awtorizzata Gilenya u kien maħsub li jaħdem bl-istess mod. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jaħdem Fingolimod Mylan?

Fl-isklerozi multipla, is-sistema immunitarja (id-difiżi tal-ġisem) tattakka b'mod ħażin il-kisja protettiva madwar in-nervituri fil-moħħ u fis-sinsla tad-dahar. Is-sustanza attiva f'Fingolimod Mylan, fingolimod, tipprevjeni liċ-ċelloli T (tip ta' ċellola bajda tad-demmi li hija involuta fis-sistema immunitarja) milli jivvjaġġaw mil-limfonodi lejn il-moħħ u s-sinsla tad-dahar, u b'hekk tillimita l-ħsara li jikkawżaw fl-isklerozi multipla. Din tagħmel dan billi timblokka l-azzjoni ta' riċettur (mira) fuq iċ-ċelloli T imsejjaħ ir-riċettur sphingosine-1- phosphate, li huwa involut fi-kontroll tal-moviment ta' dawn iċ-ċelloli fil-ġisem.

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



X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva mhumiex meħtieġa għal medicina ġenerika minħabba li dawn diġà twettqu bil-medicina ta' referenza. Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Fingolimod Mylan. Din iprovdiet ukoll studji biex jiġi investigat jekk Fingolimod Mylan huwiex `bijoekwivalenti' għall-medicina ta' referenza Gilenya. Żewġ medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

X'irrakkomandat l-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-rieżami tad-*data* u t-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Fingolimod Mylan ma setax jiġi awtorizzat għall-kura ta' sklerozi multipla rikaduta remittenti attiva ħafna.

L-Aġenzija kienet imħassba li r-riżultati mill-istudju ta' bijoekwivalenza ma kinux affidabbli. Iż-żmien bejn l-ghoti ta' Fingolimod Mylan u Gilenya min-naħa tiegħu lill-voluntiera ma kienx twil biżżejjed u xi ftit mis-sustanza attiva mill-ewwel medicina setgħet baqgħet fil-ġisem qabel ma ngħatat dik li jmiss. Barra minn hekk, il-metodu ta' kejl tal-medicina fid-demem ma kienx sensitiv biżżejjed. L-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-istudji pprezentati ma pprovdewx biżżejjed evidenza dwar il-bijoekwivalenza għall-medicina ta' referenza u Fingolimod Mylan ma setax jitqies bħala medicina ġenerika ta' Gilenya.

Barra minn hekk, il-kumpanija ma kinitx ħadet prekawzjonijiet suffiċjenti biex tevita l-impuritatiet potenzjalment dannużi msejġha nitrożammuni milli jiffurmaw matul il-manifattura tas-sustanza attiva.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-benefiċċji ta' Fingolimod Mylan ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li *d-data* pprovduta ma kinitx tippermetti li jinstiltu konkluzjonijiet dwar il-bijoekwivalenza tal-prodott u kien meħtieġ studju ieħor dwar il-bijoekwivalenza.

Dan l-irtirar jaffettwa pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li għaddejjin minn provi kliniċi b'Fingolimod Mylan.

Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.