



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Fingolimod Mylan (fingolimod)

Spoločnosť Mylan Ireland Limited stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Fingolimod Mylan určeného na liečbu sklerózy multiplex na trh.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 8. mája 2020.

### Čo je liek Fingolimod Mylan a aké bolo predpokladané použitie lieku?

Liek Fingolimod Mylan bol vyvinutý ako liek na liečbu dospelých a detí starších ako 10 rokov s vysoko aktívnou relapsujúcou remitujúcou sklerózou multiplex, čo je ochorenie nervov, pri ktorom zápal ničí ochranný obal nervov, a tým poškodzuje samotné nervy.

„Relapsujúca remitujúca“ znamená, že pacient má epizódy príznakov (relapsy), po ktorých nasledujú obdobia bez príznakov (remisie). Liek Fingolimod Mylan sa mal používať vtedy, ak ochorenie zostalo aktívne napriek primeranej liečbe minimálne jednou inou liečbou modifikujúcou ochorenie, alebo ak bolo ochorenie závažné a rýchlo sa zhoršovalo.

Liek Fingolimod Mylan obsahuje liečivo fingolimod a je k dispozícii vo forme kapsúl na perorálne užívanie.

Liek Fingolimod Mylan bol vyvinutý ako „generický liek“. To znamená, že obsahoval rovnaké liečivo ako povolený referenčný liek Gilenya a mal účinkovať rovnakým spôsobom. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Akým spôsobom liek Fingolimod Mylan účinkuje?

Pri skleróze multiplex imunitný systém (obrana organizmu) nesprávne napáda ochrannú vrstvu okolo nervových vlákien v mozgu a mieche. Liečivo lieku Fingolimod Mylan, fingolimod, zabraňuje T-bunkám (typ bielych krviniek, ktoré sú súčasťou imunitného systému) prechádzať z lymfatických uzlín smerom k mozgu a mieche, čím sa obmedzí poškodenie, ktoré spôsobujú pri skleróze multiplex. Uskutočňuje sa to zablokovaním aktivity receptora (cieľa) na T-bunkách, ktorý sa nazýva receptor sfingozín-1-fosfátu a ktorý sa podieľa na regulácii pohybu týchto buniek v tele.

**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



## **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?**

Štúdie o prínosoch a rizikách liečiva nie sú pre generický liek potrebné, pretože sa už vykonali s referenčným liekom. Ako pre každý liek, aj pre liek Fingolimod Mylan predložila spoločnosť štúdie kvality. Predložila tiež štúdie na preskúmanie, či je liek Fingolimod Mylan biologicky rovnocenný s referenčným liekom Gilenya. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnakú hladinu liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

## **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie predložené spoločnosťou a pripravila pre spoločnosť otázky. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na poslednú sériu otázok, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

## **Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?**

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Fingolimod Mylan nemôže byť povolený na liečbu vysoko aktívnej relapsujúcej remitujúcej sklerózy multiplex.

Agentúra vyjadrila znepokojenie nad tým, že výsledky štúdie biologickej rovnocennosti nie sú spoľahlivé. Čas medzi podaním lieku Fingolimod Mylan a podaním lieku Gilenya dobrovoľníkom nebol dostatočne dlhý a časť liečiva z prvého lieku mohla ostať v organizme, skôr než bol podaný druhý liek. Navyše, metóda merania lieku v krvi nebola dostatočne citlivá. Agentúra dospela k názoru, že predložené štúdie neposkytujú dostatok dôkazov o biologickej rovnocennosti s referenčným liekom a že liek Fingolimod Mylan by sa nemal považovať za generický liek lieku Gilenya.

Spoločnosť navyše neprijala dostatočné preventívne opatrenia na zabránenie tomu, aby sa počas výroby liečiva nevytvárali škodlivé nečistoty, takzvané nitrozamíny.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že prínosy lieku Fingolimod Mylan neprevyšujú jeho riziká.

## **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že poskytnuté údaje neumožňujú vyvodenie záverov o biologickej rovnocennosti lieku a že je potrebná dodatočná štúdia biologickej rovnocennosti.

## **Aké sú dôsledky stiahnutia žiadostí pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach?**

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Fingolimod Mylan, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.