



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Fingolimod Mylan (fingolimod)

Podjetje Mylan Ireland Limited je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Fingolimod Mylan za zdravljenje multiple skleroze.

Podjetje je vlogo umaknilo 8. maja 2020.

### **Kaj je zdravilo Fingolimod Mylan in za kaj naj bi se uporabljalo?**

Zdravilo Fingolimod Mylan je bilo razvito kot zdravilo za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od 10 let, z zelo aktivno recidivno-remitentno multiplo sklerozo, tj. boleznijo živcev, pri kateri vnetje uniči zaščitno ovojnico, ki obdaja živce, in poškoduje same živce.

„Recidivno-remitentna“ pomeni, da ima bolnik poslabšanja (recidive), ki jim sledijo stabilna obdobja (remisije). Zdravilo Fingolimod Mylan naj bi se uporabljalo, kadar bolezen ostane aktivna kljub ustreznemu zdravljenju z vsaj enim drugim zdravilom za spreminjanje poteka bolezni oziroma je zelo huda in se hitro poslabšuje.

Zdravilo Fingolimod Mylan vsebuje učinkovino fingolimod in naj bi bilo na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno.

Zdravilo Fingolimod Mylan je bilo razvito kot „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino kot odobreno referenčno zdravilo Gilenya in naj bi delovalo na enak način. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

### **Kako zdravilo Fingolimod Mylan deluje?**

Pri multipli sklerozi imunski sistem (obrambni mehanizem telesa) nepravilno napade zaščitno ovojnico, ki obdaja živce v možganih in hrbtenjači. Učinkovina v zdravilu Fingolimod Mylan, fingolimod, zmanjšuje sposobnost premikanja celic T (vrste belih krvnih celic, ki so del imunskega sistema) iz bezgavk do možganov in hrbtenjače ter tako omejuje škodo, ki jo te celice povzročijo pri multipli sklerozi. Deluje tako, da zavira delovanje receptorja (prijemališča) na celicah T, imenovanega receptor za sfingozin-1-fosfat, ki sodeluje pri uravnavanju premikanja teh celic po telesu.

---

**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



## **Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?**

Študije o koristih in tveganjih učinkovine za generično zdravilo niso potrebne, saj so že bile izvedene z referenčnim zdravilom. Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Fingolimod Mylan. Opravilo je tudi študije za proučitev, ali je zdravilo Fingolimod Mylan bioekvivalentno primerjalnemu zdravilu Gilenya. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

## **Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?**

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na zadnji sklop vprašanj, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

## **Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?**

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavilo, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravila Fingolimod Mylan ni mogoče odobriti za zdravljenje zelo aktivne recidivno-remitentne multiple skleroze.

Agencija je izrazila pomislek, da rezultati iz študije biološke uporabnosti niso zanesljivi. Čas med dajanjem zdravila Fingolimod Mylan in zdravila Gilenya prostovoljcem ni bil dovolj dolg, nekaj učinkovine prvega zdravila pa je pred dajanjem naslednjega morda ostalo v telesu. Poleg tega metoda za merjenje ravni zdravila v krvi ni bila dovolj občutljiva. Po mnenju agencije predstavljene študije niso zagotovile zadostnih dokazov o bioekvivalenci s primerjalnim zdravilom, zato zdravila Fingolimod Mylan ni mogoče šteti za generično zdravilo zdravila Gilenya.

Poleg tega podjetje ni upoštevalo zadostnih previdnostnih ukrepov, da bi pri proizvodnji učinkovine preprečilo nastanek potencialno škodljivih nečistoč, imenovanih nitrozamini.

Zato je ob umiku vloge menilo, da koristi zdravila Fingolimod Mylan ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

## **Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?**

Podjetje je v svojem [dopisu](#), v katerem je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da predloženi podatki ne omogočajo sklepanja o bioekvivalenci zdravila in da je potrebna dodatna študija biološke uporabnosti.

## **Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?**

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Fingolimod Mylan.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.