



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 декември 2018 г.  
EMA/10641/2019  
EMA/H/C/0005253

## Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Fyzoclad (adalimumab)

На 5 декември 2018 г. Pfizer Europe MA EEIG официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Fyzoclad, показан за лечение на редица възпалителни заболявания.

### Какво представлява Fyzoclad?

Fyzoclad е лекарство, съдържащо активното вещество адалимумаб (adalimumab). Трябвало е да се предлага под формата на инжекционен разтвор.

Fyzoclad е разработен като „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Fyzoclad е предназначен да бъде много подобен на друго биологично лекарство, което вече е разрешено за употреба в ЕС („референтно лекарство“). Референтното лекарство за Fyzoclad е Humira. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [тук](#).

### За какво се очаква да се използва Fyzoclad?

Fyzoclad действа върху имунната система и е трябвало да се използва за лечение на следните възпалителни заболявания:

- ревматоиден артрит (заболяване, което причинява възпаление на ставите);
- ювенилен идиопатичен артрит (заболяване, причиняващо възпаление на ставите);
- аксиален спондилоартрит (възпаление на гръбначния стълб, причиняващо болка в гърба);
- псориазис (заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата и възпаление на ставите);
- псориазис и плакати псориазис при педиатрични пациенти (и двете са заболявания, причиняващи червени, люспести плаки по кожата).
- увеит (възпаление на слоя под бялото на очната ябълка) и увеит при педиатрични пациенти.



## **Как действа Fyzoclad?**

Очаква се Fyzoclad да действа по същия начин като референтното лекарство Humira. Активното вещество във Fyzoclad и Humira, адалимумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с вещество в организма, наречено фактор на туморната некроза (TNF). Това вещество участва в причиняване на възпаление, свързано с болестите, които адалимумаб е предназначен да лекува, и се открива във високи нива при пациенти с тези заболявания. Като се свързва с TNF, адалимумаб блокира действието му и по този начин намалява възпалението и другите симптоми на заболяванията.

## **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Фирмата е представила лабораторни проучвания, сравняващи Fyzoclad с неговото референтно лекарство Humira по отношение на структурата, чистотата и биологичната активност. В допълнение, проучване при пациенти с ревматоиден артрит сравнява Fyzoclad с Humira.

## **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Заявлението е оттеглено, докато CHMP все още е в процес на оценяване на първоначалната документация, представена от фирмата.

## **Какви са препоръките на CHMP към момента на оттеглянето?**

Тъй като CHMP е в процес на оценяване на първоначалната документация, представена от фирмата, все още няма изготвени препоръки.

## **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че оттеглянето се дължи на промяна в стратегията на фирмата.

Писмото за оттеглянето може да се намери [тук](#).

## **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?**

Фирмата е уведомила CHMP, че няма текущи клинични изпитвания с Fyzoclad.