



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. prosince 2018  
EMA/10642/2019  
EMA/H/C/0005253

## Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Fyzoclad (adalimumabum)

Dne 5. prosince 2018 společnost Pfizer Europe MA EEIG oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Fyzoclad určeného k léčbě mnoha zánětlivých onemocnění.

### Co je Fyzoclad?

Fyzoclad je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku adalimumab. Přípravek Fyzoclad měl být k dispozici ve formě injekčního roztoku.

Přípravek Fyzoclad byl vyvinut jako „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Fyzoclad měl být obdobou biologického léčivého přípravku („referenčního léčivého přípravku“), který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Fyzoclad je přípravek Humira. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

### K čemu měl být **přípravek** Fyzoclad používán?

Přípravek Fyzoclad působí na imunitní systém a měl být používán k léčbě následujících zánětlivých onemocnění:

- revmatoidní artritida (onemocnění způsobující zánět kloubů),
- juvenilní idiopatická artritida (onemocnění způsobující zánět kloubů),
- axiální spondyloartritida (zánět páteře vyvolávající bolest zad),
- psoriatická artritida (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži a zánět kloubů),
- psoriáza a ložisková psoriáza u dětí (obě onemocnění způsobují červená, šupinatá ložiska na kůži),
- uveitida (zánět vrstvy pod očním bělmem) a uveitida u dětí.



## Jak **přípravek Fyzoclad působí?**

Přípravek Fyzoclad měl působit stejným způsobem jako referenční léčivý přípravek Humira. Léčivá látka v přípravcích Fyzoclad a Humira, adalimumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala látku nazývanou nádorový nekrotizující faktor a navázala se na ni. Tato látka se podílí na vyvolání zánětu souvisejícího s onemocněními, pro něž je léčba adalimumabem určena a který se u pacientů s těmito onemocněními vyskytuje ve vysoké míře. Navázáním se na nádorový nekrotizující faktor blokuje adalimumab jeho činnost, čímž zmírňuje zánět a další příznaky onemocnění.

## Jakou dokumentaci **předložila společnost** na podporu své žádosti?

Společnost předložila laboratorní studie porovnávající přípravek Fyzoclad s referenčním léčivým přípravkem Humira z hlediska struktury, čistoty a biologické aktivity. Kromě toho byla provedena studie porovnávající přípravek Fyzoclad s přípravkem Humira u pacientů s revmatoidní artritidou.

## V jaké fázi bylo posuzování žádosti v **době**, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena v době, kdy výbor CHMP stále posuzoval výchozí dokumentaci předloženou společností.

## Jaké bylo **doporučení** výboru CHMP v dané **době**?

Výbor CHMP v dané době posuzoval výchozí dokumentaci předloženou společností, a nedospěl tedy ještě k žádnému doporučení.

## Jaké **důvody** stažení žádosti uvedla **společnost**?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje z důvodu změny strategie společnosti.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

## Jaké jsou **důsledky** stažení žádosti pro pacienty **zařazené** do klinických studií?

Společnost informovala výbor CHMP, že v současné době neprobíhají s přípravkem Fyzoclad žádné klinické studie.