



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 Δεκεμβρίου 2018
EMA/10645/2019
EMA/H/C/0005253

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Fyzoclad (αδαλιμουμάμπη)

Στις 5 Δεκεμβρίου 2018, η Pfizer Europe MA EEIG κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Fyzoclad, για τη θεραπεία ορισμένων φλεγμονωδών νόσων.

Τι είναι το Fyzoclad;

Το Fyzoclad είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αδαλιμουμάμπη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος.

Το Fyzoclad αναπτύχθηκε ως «βιο-ομοειδές» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Fyzoclad επρόκειτο να είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Fyzoclad είναι το Humira. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα διατίθενται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Fyzoclad;

Το Fyzoclad δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα και επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία των ακόλουθων φλεγμονωδών παθήσεων:

- ρευματοειδής αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων)
- νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων)
- αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (φλεγμονή της σπονδυλικής στήλης που προκαλεί οσφυαλγία)
- ψωριασική αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα και φλεγμονή των αρθρώσεων)
- ψωρίαση και παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας (αμφότερες νόσοι που προκαλούν ερυθρές, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα).
- ραγοειδίτιδα (φλεγμονή της μεμβράνης που βρίσκεται κάτω από το λευκό τμήμα του οφθαλμικού βολβού) και παιδιατρική ραγοειδίτιδα.



Πώς δρα το Fyzoclad;

Ο τρόπος δράσης του Fyzoclad αναμενόταν να είναι ο ίδιος με τον τρόπο δράσης του φαρμάκου αναφοράς Humira. Η δραστική ουσία του Fyzoclad και του Humira, η αδαλιμουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια ουσία στον οργανισμό, η οποία ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης όγκων (TNF). Η ουσία αυτή εμπλέκεται στη δημιουργία της φλεγμονής που συνδέεται με τις νόσους για τη θεραπεία των οποίων προορίζεται η αδαλιμουμάμπη και εμφανίζεται αυξημένη στους ασθενείς που πάσχουν από τις εν λόγω νόσους. Με την προσκόλλησή της στον παράγοντα TNF, η αδαλιμουμάμπη αναστέλλει τη δράση του, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τη φλεγμονή και τα λοιπά συμπτώματα των νόσων.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η παρασκευάστρια εταιρεία υπέβαλε εργαστηριακές μελέτες που σύγκριναν το Fyzoclad με το φάρμακο αναφοράς Humira ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Επιπλέον, υποβλήθηκε μια μελέτη σύγκρισης του Fyzoclad με το Humira σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε όταν η CHMP βρισκόταν ακόμη στο στάδιο αξιολόγησης της αρχικής τεκμηρίωσης που είχε υποβληθεί από την εταιρεία.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Δεδομένου ότι η CHMP βρισκόταν στο στάδιο αξιολόγησης της αρχικής τεκμηρίωσης που είχε υποβληθεί από την εταιρεία, δεν είχε ακόμη προβεί στη διατύπωση συστάσεων.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επιστολή της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποφάσισε να αποσύρει την αίτηση λόγω αλλαγής της εταιρικής στρατηγικής.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν πραγματοποιούνται επί του παρόντος κλινικές δοκιμές με το Fyzoclad.