



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de diciembre de 2018
EMA/10646/2019
EMA/H/C/0005253

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Fyzoclad (adalimumab)

El 5 de diciembre de 2018, Pfizer Europe MA EEIG notificó al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Fyzoclad para el tratamiento de diversas enfermedades inflamatorias.

¿Qué es Fyzoclad?

Fyzoclad es un medicamento que contiene el principio activo adalimumab. Estaba previsto comercializarlo en forma de solución inyectable.

Fyzoclad se desarrolló como medicamento «biosimilar». Esto significa que Fyzoclad iba a ser muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Fyzoclad es Humira. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, véase [aquí](#).

¿A qué uso estaba destinado Fyzoclad?

Fyzoclad actúa sobre el sistema inmunitario e iba a utilizarse para tratar las siguientes enfermedades inflamatorias:

- Artritis reumatoide (una enfermedad que provoca la inflamación de las articulaciones).
- Artritis idiopática juvenil (enfermedad que provoca la inflamación de las articulaciones).
- Espondiloartritis axial (inflamación de la columna que causa dolor de espalda).
- Artritis psoriásica (una enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel e inflamación de las articulaciones).
- Psoriasis y psoriasis en placas pediátrica (ambas son enfermedades que provocan manchas rojas y escamosas en la piel).
- Uveítis (inflamación de la capa situada debajo del blanco de los ojos) y uveítis pediátrica.



¿Cómo actúa Fyzoclad?

Se esperaba que Fyzoclad actuase igual que el medicamento de referencia, Humira. El principio activo de Fyzoclad y de Humira, el adalimumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y adherirse a una sustancia del organismo denominada factor de necrosis tumoral (TNF). Esta sustancia interviene en la inflamación asociada a las enfermedades para las que está indicado el adalimumab y se encuentra en concentraciones elevadas en los pacientes con estas enfermedades. Al adherirse al TNF, el adalimumab bloquea su actividad, reduciendo así la inflamación y otros síntomas de las enfermedades.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó estudios de laboratorio en los que se comparó Fyzoclad con su medicamento de referencia, Humira, en cuanto a estructura, pureza y actividad biológica. Además, un estudio en pacientes con artritis reumatoide comparó Fyzoclad con Humira.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada mientras el CHMP estaba evaluando la documentación inicial presentada por la empresa.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

El CHMP estaba evaluando la documentación inicial presentada por la empresa y todavía no había formulado ninguna recomendación.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el escrito en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía por un cambio en la estrategia de la empresa.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó al CHMP de que no hay ningún ensayo clínico en curso con Fyzoclad.