



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. detsember 2018  
EMA/10647/2019  
EMA/H/C/0005253

## Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Fyzoclad (adalimumaab)

Ettevõtte Pfizer Europe MA EEIG teatas 5. detsembril 2018 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Fyzoclad müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud mitme põletikulise haiguse raviks.

### Mis on Fyzoclad?

Fyzoclad on ravim, mis sisaldab toimeainena adalimumaabi. Seda kavatseti turustada süstelahusena.

Fyzoclad töötati välja bioloogiliselt sarnase ravimina. See tähendab, et Fyzoclad pidi olema väga sarnane muu bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Fyzocladi võrdlusravim on Humira. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

### Milleks kavatseti Fyzocladi kasutada?

Fyzoclad toimib immuunsüsteemile ja seda kavatseti kasutada järgmiste põletikuliste haigusseisundite raviks:

- reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus);
- noorte idiopaatiline artriit (liigesepõletikku põhjustav haigus);
- aksiaalne spondüloartriit (seljavalu põhjustav lülisambapõletik);
- psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid nahalaike ja liigesepõletikku põhjustav haigus);
- psoriaas ja laste naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustavad haigused);
- uveiit (silmaavalge aluskudede põletik) ja laste uveiit.

### Kuidas Fyzoclad toimib?

Fyzocladi toime on eeldatavasti sama kui võrdlusravimi Humira toime. Humira ja Fyzocladi toimeaine adalimumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära organismis leiduva aine kasvaja nekroositeguri (TNF) ja seondub sellega. See aine osaleb adalimumaabiga ravitavate



haigustega seostatava põletiku tekkes ning selle sisaldus on nende haigustega patsientidel suur. TNF-ga seondudes blokeerib adalimumaab TNF toime, vähendades seega põletikku ja muid haiguste sümptomeid.

### Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas andmed laboriuuringutest, milles võrreldi Fyzocladi võrdlusravimi Humiraga struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest. Lisaks võrreldi Fyzocladi Humiraga uuringus, milles osalesid reumatoidartriidiga patsiendid.

### Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi ajal, kui inimravimite komitee alles hindas ettevõtte esitatud esialgseid dokumente.

### Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Et inimravimite komitee alles hindas ettevõtte esitatud esialgseid dokumente, ei olnud ta veel soovitusi andnud.

### Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Kirjas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi ettevõtte äristrateegia muutumise tõttu.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

### Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et Fyzocladi kliinilisi uuringuid praegu ei toimu.