



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. prosinca 2018.  
EMA/10628/2019  
EMA/H/C/0005253

## Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Fyzoclad (adalimumab)

Dana 5. prosinca 2018., tvrtka Pfizer Europe MA EEIG službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Fyzoclad za liječenje određenog broja upalnih bolesti.

### Što je Fyzoclad?

Fyzoclad je lijek koji sadrži djelatnu tvar adalimumab. Trebao je biti dostupan u obliku otopine za injekciju.

Fyzoclad je razvijen kao „biosličan” lijek. To znači da je Fyzoclad je trebao biti vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentni lijek”) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Fyzoclad je Humira. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

### Za što se Fyzoclad trebao primjenjivati?

Fyzoclad djeluje na imunološki sustav i trebao se primjenjivati za liječenje sljedećih upalnih bolesti:

- reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova);
- juvenilnog idiopatskog artritisa (bolest koja uzrokuje upalu zglobova);
- aksijalnog spondiloartritisa (upala kralježnice koja uzrokuje bol u leđima);
- psorijatičnog artritisa (bolesti koja uzrokuje crvene, ljuskave mrlje na koži i upalu zglobova);
- psorijaze i pedijatrijske plak psorijaze (obje bolesti uzrokuju crvene, ljuskave mrlje na koži);
- uveitisa (upale sloja ispod bjeloočnice) i pedijatrijskog uveitisa.

### Kako djeluje Fyzoclad?

Očekivalo se da će Fyzoclad djelovati na jednak način kao i referentni lijek Humira. Djelatna tvar u lijekovima Fyzoclad i Humira, adalimumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) namijenjeno prepoznavanju i vezivanju za tvar u tijelu zvanu faktor nekroze tumora (TNF). Ta je tvar



uključena u nastanak upale povezane s bolestima koje je adalimumab trebao liječiti, a ustanovljena je u visokim koncentracijama u bolesnika s tim bolestima. Vezivanjem na TNF adalimumab blokira njegovo djelovanje te tako smanjuje upalu i druge simptome bolesti.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila rezultate laboratorijskih ispitivanja u kojima je Fyzoclad uspoređen s referentnim lijekom Humira u pogledu kemijske strukture, čistoće i biološkog djelovanja. Osim toga, Fyzoclad je uspoređen s lijekom Humira u ispitivanju provedenom u bolesnika s reumatoidnim artritisom.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je **povučen**?

Zahtjev je povučen u trenutku kada je CHMP još uvijek procjenjivao inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Budući da je CHMP procjenjivao inicijalnu dokumentaciju koju je dostavila tvrtka, još uvijek nije donio nikakve preporuke.

Koje je razloge za **povlačenje** zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da je do povlačenja zahtjeva došlo zbog promjene strategije tvrtke.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo **povlačenje** zahtjeva za bolesnike u **kliničkim** ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema kliničkih ispitivanja lijeka Fyzoclad koja su u tijeku.