



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. december 13.
EMA/10629/2019
EMA/H/C/0005253

A Fyzoclad-ra (adalimumab) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2018. december 5-én a Pfizer Europe MA EEIG hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a különböző gyulladós betegségek kezelésére szánt Fyzoclad-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Fyzoclad?

A Fyzoclad egy adalimumab nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos injekcióként kívánták forgalomba hozni.

A Fyzoclad-ot „hasonló biológiai gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Fyzoclad-ot egy, az Európai Unióban már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”) hasonlónak szánták. A Fyzoclad referencia-gyógyszere a Humira. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [itt](#) található.

Milyen alkalmazásra szánták a Fyzoclad-ot?

A Fyzoclad az immunrendszerre hat, és az alábbi gyulladós állapotok kezelésére kívánták alkalmazni:

- reumatoid artritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség);
- juvenilis idiopátiás artritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség);
- spondilitisz ankilopoetika (derékfájdalommal járó gerincgyulladás);
- pikkelysömörös ízületi gyulladás (artritisz pszoriatika, azaz a bőrről vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség);
- pikkelysömör és gyermekkori plakkos pikkelysömör (mindkettő a bőrről vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség).
- uveitisz (a szemgolyó fehér része mögötti rétegnek a gyulladása) és gyermekkori uveitisz.



Hogyan fejti ki hatását a Fyzoclad?

A Fyzoclad a várakozások szerint ugyanolyan módon fejti ki hatását, mint a referencia-gyógyszer, a Humira. A Fyzoclad és a Humira hatóanyaga, az adalimumab egy monoklonális ellenanyag (egyfajta fehérje), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy tumor nekrozis faktornak (TNF) nevezett anyagot és ahhoz **kötődjön**. Ez az anyag szerepet játszik az olyan betegségekkel járó gyulladás **előidézésében**, amelyek kezelésére az adalimumabot szánták, és az ilyen betegségben **szenvető** betegeknél nagy koncentrációban mutatható ki. A TNF-hez **kötődve** az adalimumab gátolja annak aktivitását, csökkentve ezáltal a gyulladást és a betegségek egyéb tüneteit.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat laboratóriumi vizsgálatokat nyújtott be, amelyekben a Fyzoclad-ot a szerkezete, a tisztasága és biológiai aktivitása szempontjából hasonlították össze a Humira-val. Ezenkívül egy reumatoid artritiszes betegek körében végzett vizsgálatban hasonlították össze a Fyzoclad-ot a Humira-val.

A visszavonás **előtt** meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet akkor vonták vissza, amikor a CHMP még a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentáció értékelését végezte.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott **időpontban**?

Mivel a CHMP a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt értékelte, ekkor még semmilyen ajánlást nem tett.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról **értesítő** levelében a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a visszavonás a vállalat stratégiájának megváltozásából eredt.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) olvasható.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a Fyzoclad-dal kapcsolatban nincs folyamatban klinikai vizsgálat.