



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018 m. gruodžio 13 d.
EMA/10631/2019
EMA/H/C/0005253

Paraiškos gauti Fyzoclad (adalimumabo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2018 m. gruodžio 5 d. bendrovė „Pfizer Europe MA EEIG“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti vaisto Fyzoclad, skirto keleto uždegiminių ligų gydymui, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Fyzoclad?

Fyzoclad – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos adalimumabo. Jį buvo numatyta tiekti injekcinio tirpalo forma.

Fyzoclad buvo kuriamas kaip biologiškai panašus vaistas. Tai reiškia, kad Fyzoclad turėjo būti labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Fyzoclad vaistas yra Humira. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Fyzoclad?

Fyzoclad veikia imuninę sistemą ir juo buvo numatyta gydyti šias uždegimines ligas:

- reumatoidinį artritą (sąnarių uždegimą sukeliančią ligą);
- jaunatvinį idiopatinį artritą (sąnarių uždegimą sukeliančią ligą);
- ašinį spondiloartritą (nugaros skausmą sukeliančią stuburo sąnarių uždegimą);
- psoriazinį artritą (ligą, dėl kurios ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės ir pasireiškia sąnarių uždegimas);
- psoriazę ir vaikų plokštelinę psoriazę (ligas, dėl kurių ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės);
- uveitą (po akies obuolio baltymu esančio sluoksnio uždegimą) ir vaikų uveitą.



Kaip veikia Fyzoclad ?

Tikėtasi, kad Fyzoclad veiks taip pat, kaip referencinis vaistas Humira. Veiklioji Fyzoclad ir Humira medžiaga adalimumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad atpažintų žmogaus kūne gaminamą medžiagą, vadinamą naviko nekrozės faktoriumi (NNF), ir prie jos jungtųsi. Ši medžiaga dalyvauja sukeliant uždegimą, kuris siejamas su ligomis, kurioms gydyti adalimumabas yra skirtas, ir kurios didelė koncentracija susidaro šiomis ligomis sergančių pacientų organizme. Jungdamasis prie NNF, adalimumabas slopina jo veikimą ir taip mažina uždegimą bei palengvina kitus ligų simptomus.

Kokius dokumentus **bendrovė pateikė** kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė laboratorinius tyrimus, kuriuos atliekant buvo lyginama Fyzoclad ir jo referencinio vaisto Humira struktūra, grynumas ir biologinis aktyvumas. Be to, pateiktas tyrimas, kurį atliekant buvo lyginamas Fyzoclad ir Humira poveikis gydant reumatoidiniu artritu sergančius pacientus.

Kuriuo paraiškos **nagrinėjimo** etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta CHMP tebenagrinėjant bendrovės pateiktus pirminius dokumentus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

CHMP tuo metu nagrinėjo bendrovės pateiktus pirminius dokumentus, todėl dar nebuvo pateikęs rekomendacijų.

Kokias paraiškos **atsiėmimo** priežastis **nurodė bendrovė?**

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl pasikeitusios bendrovės strategijos.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos **atsiėmimas turės** pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu nevykdomi Fyzoclad klinikiniai tyrimai.