



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. gada 13. decembris  
EMA/10632/2019  
EMA/H/C/0005253

## Fyzoclad (adalimumaba) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums Pfizer Europe MA EEIG 2018. gada 5. decembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt zāļu Fyzoclad reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto vairāku iekaisuma slimību ārstēšanai.

### Kas ir Fyzoclad?

Fyzoclad ir zāles, kas satur aktīvo vielu adalimumabu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā suspensija injekcijām.

Fyzoclad tika izstrādāta kā "bioloģiski līdzīga" zāles. Tas nozīmē, ka Fyzoclad bija iecerēta kā ļoti līdzīga citām bioloģiskām zālēm (atsauces zālēm), kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā. Fyzoclad atsauces zāles ir Humira. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

### Kādam nolūkam bija **paredzēts** lietot Fyzoclad?

Fyzoclad iedarbojas uz imūnsistēmu un šīs zāles bija paredzēts lietot šādu iekaisuma slimību ārstēšanai:

- reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- juvenils idiopātisks artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- aksiāls spondiloartrīts (mugurkaula iekaisums, kas izraisa muguras sāpes);
- psoriātiskais artrīts (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas un locītavu iekaisumu);
- psoriāze un pediātriska perēkļainā psoriāze (abas slimības izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas);
- uveīts (iekaisums slānī aiz acs ābola baltuma) un pediātrisks uveīts.



## **Kā** Fyzoclad darbojas?

Bija paredzēts, ka Fyzoclad darbosies tieši tāpat kā atsauces zāles Humira. Fyzoclad un Humira aktīvā viela adalimumabs ir monoklonāla anti viela (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu vielu, ko dēvē par audzēju nekrozes faktoru (TNF), un piesaistītos tai. Šī viela ir iesaistīta iekaisuma procesā, kas saistīts ar tām slimībām, kuru ārstēšanai paredzēts adalimumabs, un tā pacientiem ar šīm slimībām konstatēta augstā līmenī. Piesaistoties pie TNF, adalimumabs bloķē tā aktivitāti, šādi mazinot iekaisumu un citus slimības simptomus.

## **Kādus** dokumentus **uzņēmums** iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza laboratoriskus pētījumus, kuros Fyzoclad salīdzināts ar atsauces zālēm Humira, vērtējot šo zāļu struktūru, tīrību un bioloģisko aktivitāti, kā arī pētījumu pacientiem ar reimatoīdo artrītu, kurā Fyzoclad salīdzināts ar Humira.

## **Kurā** pieteikuma **vērtēšanas posmā** pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kamēr CHMP vēl vērtēja uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus.

## **Kāds** bija CHMP ieteikums **tajā laikā**?

Tā kā CHMP vēl vērtēja uzņēmuma iesniegto sākotnējo dokumentāciju, tā nebija sniegusi nekādus ieteikumus.

## **Kā** **uzņēmums** pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsaukšana saistīta ar uzņēmuma stratēģijas maiņu.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

## **Kādas** sekas šis atsaukums **radīs** pacientiem, kuri **piedalās klīniskajos pētījumos**?

Uzņēmums informēja CHMP, ka pašlaik nenotiek Fyzoclad klīniskie pētījumi.