



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ta' Diċembru 2018
EMA/10633/2019
EMA/H/C/0005253

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Fyzoclad (adalimumab)

Fil-5 ta' Diċembru 2018, Pfizer Europe MA EEIG għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Fyzoclad, għall-kura ta' numru ta' mard infjammatorju.

X'inhu Fyzoclad?

Fyzoclad huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva adalimumab. Dan kellu jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni.

Fyzoclad ġie żviluppat bħala mediċina 'bijosimili'. Dan ifisser li Fyzoclad kien intiż li jkun simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-'mediċina ta' referenza') li diġà tinsab awtorizzata fl-Unjoni Ewropea. Il-mediċina ta' referenza għal Fyzoclad hija Humira. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Għal xiex kien mistenni li **jintuża** Fyzoclad?

Fyzoclad jaġixxi fuq is-sistema immunitarja u kellu jintuża biex jikkura l-kondizzjonijiet infjammatorji li ġejjin:

- artrite rewmatojde (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi);
- artrite idjopatika ġovanili (marda li tikkawża infjammazzjoni fil-ġogi);
- spondiloartrite assjali (infjammazzjoni tas-sinla li tikkawża uġiġh fid-dahar);
- artrite psorjatika (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qoxra fuq il-ġilda u infjammazzjoni tal-ġogi);
- psorjażi u psorjażi bil-qoxra pedjatrika (it-tnejn huma mard li jikkawżaw irqajja' ħomor bil-qoxra fuq il-ġilda).
- uveite (infjammazzjoni tas-saff ta' taħt l-abjad tal-boċċa tal-għajjn) u uveite pedjatrika.



Kif **jaħdem** Fyzoclad?

Fyzoclad kien mistenni li **jaħdem** bl-istess mod **bħall-medicina** ta' referenza, Humira. Is-sustanza attiva f'Fyzoclad u f'Humira, l-adalimumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal biex **jagħraf** u **jeħel** ma' sustanza **fil-ġisem imsejha** fattur **tan-nekrozi tat-tumur (TNF)**. Din is-sustanza hija involuta fl-**ikkawżar** tal-infjammazzjoni **assoċjata** mal-mard li adalimumab huwa **maħsub** biex jikkura u tinstab f'livelli **għoljin** f'pazjenti b'dan il-mard. Meta **teħel** mat-TNF, l-adalimumab **timblokka** l-attività **tiegħu**, b'hekk **tnaqqas** l-infjammazzjoni u sintomi **oħrajn** tal-mard.

X'dokumentazzjoni **ppreżentat** il-kumpanija biex **tappoġġja** l-applikazzjoni **tagħha**?

Il-kumpanija **ppreżentat** studji fil-laboratorju li jgħabblu Fyzoclad **mal-medicina** ta' referenza **tiegħu** Humira f'termini ta' struttura, purità u attività **bijoloġika**. Barra minn hekk, studju fil-pazjenti b'artrite reumatojde qabel Fyzoclad ma' Humira.

Sa fejn kienet waslet l-**evalwazzjoni** tal-applikazzjoni qabel ma din **ġiet** irtirata?

L-applikazzjoni **ġiet** irtirata waqt li s-CHMP kien **għadu** qiegħed jevalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak **iż-żmien**?

Minħabba li s-CHMP kien qiegħed jevalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija, kien **għadu** ma **għamel** l-ebda rakkomandazzjoni.

X'kienu **r-raġunijiet mogħtija** mill-kumpanija **għall-irtirar** tal-applikazzjoni?

Fl-ittra li **bagħtet** lill-Aġenzija biex **tgħarrafha** bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li l-irtirar kien minħabba **bidla** fl-istrategija tal-kumpanija.

L-ittra tal-irtirar tista' tinstab [hawnhekk](#).

X'inhuma l-**konsegwenzi** ta' dan l-irtirar **għall-pazjenti** fi provi **kliniċi**?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm ebda prova klinika **għaddejja** b'Fyzoclad.