



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 december 2018
EMA/10634/2019
EMA/H/C/0005253

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Fyzoclad (adalimumab)

Op 5 december 2018 heeft de firma Pfizer Europe MA EEIG het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Fyzoclad in te trekken. Fyzoclad was bedoeld voor de behandeling van een aantal ontstekingsziekten.

Wat is Fyzoclad?

Fyzoclad is een geneesmiddel dat de werkzame stof adalimumab bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een oplossing voor injectie.

Fyzoclad werd ontwikkeld als een 'biosimilar'. Dit betekent dat Fyzoclad bedoeld was om in hoge mate gelijkwaardig te zijn aan een ander biologisch geneesmiddel dat al in de EU is toegelaten (het 'referentiegeneesmiddel'). Humira is het referentiegeneesmiddel voor Fyzoclad. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

Voor welke behandeling was Fyzoclad bedoeld?

Fyzoclad werkt in op het immuunsysteem en zou worden gebruikt voor de behandeling van de volgende ontstekingsaandoeningen:

- reumatoïde artritis (een ziekte die ontsteking van de gewrichten veroorzaakt);
- juveniele idiopathische artritis (een ziekte die ontsteking in de gewrichten veroorzaakt);
- axiale spondyloartritis (ontsteking van het ruggenmerg die rugpijn veroorzaakt);
- artritis psoriatica (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid en ontsteking van de gewrichten veroorzaakt);
- psoriasis en pediatrische plaque psoriasis (beide zijn aandoeningen die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaken);
- uveïtis (ontsteking van het vaatvlies onder het oogwit) en pediatrische uveïtis.



Hoe werkt Fyzoclad?

Verwacht werd dat Fyzoclad dezelfde werking zou hebben als het referentiegeneesmiddel Humira. De werkzame stof in Fyzoclad en Humira, adalimumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het een stof in het lichaam genaamd tumornecrosefactor (TNF) herkent en zich hieraan bindt. Deze stof is betrokken bij het ontstaan van ontstekingen die in verband staan met de ziekten waarvoor adalimumab bedoeld is, en wordt in hoge concentraties aangetroffen bij patiënten met deze aandoeningen. Door zich aan TNF te binden blokkeert adalimumab de werking ervan en vermindert het de ontsteking en andere symptomen van de aandoeningen.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma diende gegevens in van laboratoriumonderzoeken waarin Fyzoclad werd vergeleken met het referentiegeneesmiddel Humira in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Daarnaast werd Fyzoclad in een onderzoek onder patiënten met reumatoïde artritis vergeleken met Humira.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in terwijl het CHMP de oorspronkelijke, door haar verstrekte documentatie nog aan het bestuderen was.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Omdat het CHMP de oorspronkelijke, door de firma verstrekte documentatie nog aan het bestuderen was, had het nog geen aanbevelingen gedaan.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat de intrekking plaatsvond om bedrijfsstrategische redenen.

De intrekkingbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma deelde het CHMP mee dat er momenteel geen patiënten deelnemen aan klinische proeven met Fyzoclad.