



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 13 december 2018  
EMA/10640/2019  
EMA/H/C/0005253

## Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Fyzoclad (adalimumab)

Den 5 december 2018 underrättade Pfizer Europe MA EEIG officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Fyzoclad som var avsett för behandling av flera inflammatoriska sjukdomar.

### Vad är Fyzoclad?

Fyzoclad är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen adalimumab. Det skulle finnas som injektionsvätska, lösning.

Fyzoclad togs fram som en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel). Det betyder att Fyzoclad var avsett att i hög grad likna ett annat biologiskt läkemedel, ett s.k. referensläkemedel, som redan godkänts i EU. Referensläkemedlet för Fyzoclad är Humira. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

### Vad skulle Fyzoclad användas för?

Fyzoclad verkar på immunsystemet och skulle användas för att behandla följande inflammatoriska sjukdomar:

- Reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna).
- Juvenil idiopatisk artrit (sjukdom som orsakar inflammation i lederna).
- Axial spondylartrit (inflammation i ryggraden som ger ryggsmärta).
- Psoriasisartrit (en sjukdom som orsakar röda, fjällande hudområden med inflammation i lederna).
- Psoriasis och pediatrik plackpsoriasis (båda sjukdomarna orsakar röda fjällande fläckar på huden).
- Uveit (inflammation i hinnan under ögonvitan) och pediatrik uveit.



## Hur verkar Fyzoclad?

Fyzoclad förväntades verka på samma sätt som referensläkemedlet, Humira. Den aktiva substansen i Fyzoclad och Humira, adalimumab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som har utformats för att känna igen och binda till en substans i kroppen som kallas tumörnekrosfaktor (TNF). Denna substans bidrar till inflammationen i samband med de sjukdomar som adalimumab är avsedd att behandla och finns i höga halter hos patienter med dessa sjukdomar. Genom att binda till TNF blockerar adalimumab TNF:s aktivitet och lindrar därigenom inflammationen och andra sjukdomssymtom.

## Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram laboratoriestudier där Fyzoclad jämfördes med referensläkemedlet Humira vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. I en studie på patienter med reumatoid artrit jämfördes Fyzoclad även med Humira.

## Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka medan CHMP fortfarande höll på att utvärdera den ursprungliga dokumentationen från företaget.

## Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Eftersom CHMP höll på att utvärdera den ursprungliga dokumentation som företaget lämnat in hade kommittén ännu inte lämnat några rekommendationer.

## Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I skrivelsen till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att återkallandet var en följd av en förändring av företagets strategi.

Företagets skrivelse om återkallande av ansökan finns [här](#).

## Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade CHMP om att det inte pågår några kliniska prövningar med Fyzoclad.