



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Δεκεμβρίου 2017
EMA/821654/2017
EMA/H/C/004153

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Qizenday (βιοτίνη)

Στις 13 Νοεμβρίου 2017, η εταιρεία Medday Pharmaceuticals κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Qizenday, για τη θεραπεία της προοδευτικής σκλήρυνσης κατά πλάκας.

Τι είναι το Qizenday;

Το Qizenday είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία βιοτίνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή καψακίων για από του στόματος χορήγηση.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Qizenday;

Το Qizenday επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενηλίκων με προοδευτική μορφή σκλήρυνσης κατά πλάκας, μια νόσος η οποία προκαλεί καταστροφή του προστατευτικού περιβλήματος που υπάρχει γύρω από τα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού και σταδιακό εκφυλισμό των νεύρων. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αδυναμία, δυσκολία στη βάρδιση και προβλήματα όρασης. Προοδευτική μορφή σημαίνει ότι τα συμπτώματα επιδεινώνονται σταθερά με την πάροδο του χρόνου.

Πώς δρα το Qizenday;

Ο μηχανισμός δράσης του Qizenday στη σκλήρυνση κατά πλάκας δεν έχει κατανοηθεί επαρκώς. Ωστόσο, θεωρείται ότι το φάρμακο δρα σε ένζυμα (γνωστά ως καρβοξυλάσες) με στόχο την αύξηση της παραγωγής ενέργειας στα κατεστραμμένα νεύρα και τη διευκόλυνση της αποκατάστασης του προστατευτικού περιβλήματος γύρω από τα νευρικά κύτταρα.

Τρία από αυτά τα ένζυμα εμπλέκονται στην παραγωγή ενέργειας, ενώ ένα τέταρτο θεωρείται ότι εμπλέκεται στον σχηματισμό περιβλημάτων γύρω από τα νευρικά κύτταρα.



Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε δεδομένα από δύο κύριες μελέτες στις οποίες έγινε σύγκριση του Qizenday με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Στην πρώτη μελέτη συμμετείχαν 154 ασθενείς με προοδευτική σκλήρυνση κατά πλάκας στη σπονδυλική στήλη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών των οποίων η συνολική αναπηρία μειώθηκε και των οποίων η ικανότητα βάδισης βελτιώθηκε.

Στη δεύτερη μελέτη συμμετείχαν 93 ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας οι οποίοι παρουσίαζαν απώλεια όρασης λόγω φλεγμονής του οπτικού νεύρου. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η βελτίωση της όρασης.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που είχε υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει καταλόγους ερωτήσεων. Αφότου η CHMP ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στους καταλόγους ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Qizenday δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της προοδευτικής σκλήρυνσης κατά πλάκας.

Η CHMP έκρινε ότι τα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου δεν ήταν αρκετά αξιόπιστα και ότι υπήρχαν αβεβαιότητες όσον αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου, δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το Qizenday. Επιπλέον, η Επιτροπή διατύπωσε τη γνώμη ότι απαιτούνταν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο απορρόφησης, τροποποίησης και αποβολής του φαρμάκου από τον οργανισμό.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Qizenday δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επιστολή της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόφαση για την απόσυρση βασίζεται στη γνώμη της CHMP ότι τα κλινικά δεδομένα που υποβλήθηκαν δεν επιτρέπουν στην Επιτροπή να εξαγάγει συμπέρασμα σχετικά με τη θετική σχέση οφέλους-κινδύνου για το Qizenday.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Qizenday.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή ή πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.