



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. detsember 2017
EMA/821654/2017
EMA/H/C/004153

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Qizenday (biotiin)

Medday Pharmaceuticals teatas 13. novembril 2017 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Qizenday müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud progresseeruva hulgiskleroosi raviks.

Mis on Qizenday?

Qizenday on ravim, mis sisaldab toimeainena biotiini. Seda kavatseti turustada suukaudsete kapslitena.

Milleks kavatseti Qizendayd kasutada?

Qizenday on ravim, mida kasutatakse hulgiskleroosi progresseeruva vormi raviks täiskasvanutel. Hulgiskleroos (*sclerosis multiplex*) on haigus, mille korral kahjustub pea- ja seljaaju närvirakkude kaitsekiht ning tekib süvenev närvikahjustus. Sümptomid on näiteks nõrkus ning kõndimis- ja nägemisprobleemid. „Progresseeruv“ tähendab, et sümptomid aja jooksul süvenevad.

Kuidas Qizenday toimib?

Qizenday toimetehhanism hulgiskleroosi korral ei ole täpselt teada. Arvatakse, et ravim toimib teatud ensüümidele (karboksülaasidele), mis suurendavad kahjustunud närvides energia tootmist ning aitavad parandada närvirakke ümbritsevat kaitsekihti.

Kolm nendest ensüümidest osalevad energia tootmisel ja neljas arvatakse osalevat närvirakke ümbritseva kaitsekihi tekkes.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas andmed kahest põhiuuringust, milles Qizendayd võrreldi platseeboga (näiva ravimiga). Esimeses uuringus osales 154 seljaaju progresseeruva hulgiskleroosiga patsienti. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide arv, kelle üldine funktsioonide häiritus vähenes ja kelle kõndimisvõime paranes.



Teises uuringus osales 93 hulgiskleroosiga patsienti, kellel oli nägemisnärv pöletiku tagajärjel tekkinud nägemiskaotus. Efektiivsuse põhinäitaja oli nägemise paranemine.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Qizenday kasutamist progresseeruva hulgiskleroosi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee oli arvamusel, et andmed ravimi efektiivsuse kohta ei ole piisavalt tugevad ja Qizendayga ravitud patsientide vähesuse tõttu on ravimi ohutusandmetes määramatusi. Peale selle oli inimravimite komitee arvamusel, et vaja on veel teavet ravimi organismis omastamise ja muundumise ning organismist eemaldumise kohta.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Qizenday kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et taotluse tagasivõtmine põhineb inimravimite komitee arvamusel, et esitatud kliiniliste andmete põhjal ei saa komitee järeldada, et Qizenday kasulikkuse ja riski tasakaal on positiivne.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Qizenday kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmis osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.