



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qizenday-lääkevalmistetta (biotiini) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Medday Pharmaceuticals ilmoitti 13. marraskuuta 2017 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa etenevän MS-taudin hoitoon tarkoitettua Qizenday-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä Qizenday on?

Qizenday on lääke, jonka vaikuttava aine on biotiini. Sen oli määrä olla saatavana suun kautta otettavina kapseleina.

Mihin Qizendaytä oli tarkoitus käyttää?

Qizendayllä oli tarkoitus hoitaa aikuispotilaita, joilla on pesäkekovettumataudin eli MS-taudin etenevä muoto (sairaus, jossa aivojen ja selkäytimen hermosoluja ympäröivä suojavaippa vaurioituu ja hermot rappeutuvat etenevästi). Taudin oireita ovat heikkous, kävelemisvaikeudet ja näköongelmat. Etenevä tarkoittaa, että oireet pahenevat tasaisesti ajan kuluessa.

Miten Qizenday vaikuttaa?

Qizendayn vaikutustapaa MS-taudin hoidossa ei tunneta hyvin, mutta sen oletetaan vaikuttavan entsyymeihin (jotka tunnetaan karboksylaasi-nimisinä) ja lisäävän energiantuotantoa vaurioituneissa hermoissa ja auttavan korjaamaan hermosoluja ympäröivää suojavaippaa.

Näistä entsyymeistä kolme osallistuu energiantuotantoon, kun taas neljännen entsyymin oletetaan osallistuvan hermosoluja ympäröivän vaipan muodostumiseen.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tietoja kahdesta päätutkimuksesta, joissa Qizendaytä verrattiin lumelääkkeeseen. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 154 potilasta, joilla oli selkäytimen alueella etenevä MS-tauti.



Tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrä, joiden kokonaistoimintakyvyttömyys väheni ja joiden kyky kävellä parani.

Toisessa tutkimuksessa oli 93 MS-potilasta, joilla oli näköhäiriöitä silmähermon tulehduksen takia. Tehon pääasiallinen mitta oli näkökyvyn parantuminen.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön viimeisimpiin kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Tietojen ja yrityksen lääkevalmistekomitean kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitella oli peruuttamisen ajankohtana joitakin huolenaiheita, ja sen alustava kanta oli, ettei Qizendaytä olisi voitu hyväksyä etenevän MS-taudin hoitoon.

Lääkevalmistekomitea katsoi, etteivät lääkkeen vaikutusta koskevat tiedot olleet tarpeeksi vakuuttavat ja että lääkkeen turvallisuuteen liittyy epävarmuustekijöitä, koska Qizendayllä on hoidettu vain vähän potilaita. Lisäksi komitea katsoi, että lääkkeen imeytymisestä elimistöön sekä sen muuntumisesta elimistössä ja poistumisesta elimistöstä tarvitaan lisää tietoa.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei Qizendaystä saatava hyöty ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoittaa virastolle myyntilupahakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että peruutus pohjautuu lääkevalmistekomitean lausuntoon, jonka mukaan komitea ei voi tehdä päätelmää Qizendayn myönteisestä hyöty-riskisuhteesta toimitettujen kliinisten tietojen perusteella.

Peruuttamista koskeva kirje on [tässä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Qizendaytä koskeviin kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa tai erityiskäyttöohjelmassa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.