



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Qizenday (biotin)

Dana 13. studenoga 2017. tvrtka Medday Pharmaceuticals službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Qizenday za liječenje progresivne multiple skleroze.

Što je Qizenday?

Qizenday je lijek koji sadrži djelatnu tvar biotin. Trebao je biti dostupan u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta.

Za što se Qizenday trebao koristiti?

Qizenday je lijek koji se trebao koristiti za liječenje odraslih osoba s progresivnim oblikom multiple skleroze, bolesti u kojoj je zaštitna ovojnica oko živčanih stanica u mozgu i leđnoj moždini oštećena, a živci progresivno degeneriraju. Simptomi uključuju slabost, otežano hodanje i probleme s vidom. Progresivno znači da se simptomi s vremenom stalno pogoršavaju.

Kako djeluje Qizenday?

Mehanizam djelovanja lijeka Qizenday kod multiple skleroze nije dobro poznat; međutim, smatra se da taj lijek djeluje na enzime (naziva karboksilaze) tako da povećava proizvodnju energije u oštećenim živcima i pomaže popraviti zaštitnu ovojnicu oko živčanih stanica.

Tri od tih enzima uključena su u proizvodnju energije, a za četvrtog se smatra da je uključen u proizvodnju ovojnice oko živčanih stanica.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate dvaju glavnih ispitivanja u kojima je lijek Qizenday uspoređen s placebo (prividno liječenje). Prvim ispitivanjem obuhvaćeno je 154 bolesnika sa spinalnom



progresivnom multiplom sklerozom. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika čija se ukupna nesposobnost smanjila i čija se sposobnost hodanja poboljšala.

Drugim ispitivanjem obuhvaćeno je 93 bolesnika s multiplom sklerozom koji su imali gubitak vida zbog upale optičkog živca. Glavna mjera učinkovitosti bila je poboljšanje vida.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP procijenio dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popise pitanja. Nakon što je CHMP procijenio odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na popise pitanja CHMP-a, u trenutku povlačenja CHMP je smatrao da postoje razlozi za zabrinutost te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Qizenday za liječenje progresivne multiple skleroze.

CHMP je smatrao da podatci o učinkovitosti lijeka nisu dovoljno pouzdani i da je bilo nedoumica u vezi sa sigurnošću lijeka s obzirom na mali broj bolesnika liječenih lijekom Qizenday. Osim toga, mišljenje Odbora bilo je da je potrebno više informacija o tome kako se lijek apsorbira, modificira i uklanja iz tijela.

Sukladno navedenom CHMP je u vrijeme povlačenja smatrao kako koristi od lijeka Qizenday ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da povlači zahtjev zbog mišljenja CHMP-a da izneseni klinički podatci ne omogućuju Odboru da zaključi da je omjer koristi i rizika za Qizenday pozitivan.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike koji su u ovom trenutku uključeni u klinička ispitivanja ili programe milosrdnog davanja lijekova u kojima se koristi lijek Qizenday.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju ili programu milosrdnog davanja lijekova te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.