



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 15. decembris
EMA/821654/2017
EMA/H/C/004153

Qizenday (biotīna) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Medday Pharmaceuticals* 2017. gada 13. novembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Qizenday* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto progresējošas multiplās sklerozes ārstēšanai.

Kas ir *Qizenday*?

Qizenday ir zāles, kas satur aktīvo vielu biotīnu. Tām bija jābūt pieejamām iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Qizenday*?

Qizenday bija paredzēts lietot, lai ārstētu pieaugušos ar multiplās sklerozes progresējošu formu (multiplā skleroze ir slimība, kuras gadījumā tiek bojāts nervu šūnu aizsargapvalks galvas un muguras smadzenēs un nervi pakāpeniski deģenerējas). Simptomi ir vājums, apgrūtināta staigāšana un redzes traucējumi. "Progresējoša" nozīmē, ka laika gaitā simptomi pakāpeniski pasliktinās.

Kā *Qizenday* darbojas?

Qizenday darbības mehānisms multiplās sklerozes gadījumā nav pilnīgi izprasts, tomēr uzskata, ka zāles iedarbojas uz fermentiem (ko pazīst kā karboksilāzes), lai palielinātu enerģijas ražošanu bojātajos nervos un palīdzētu atjaunot nervu šūnu aizsargapvalku.

Trīs no šiem fermentiem piedalās enerģijas ražošanā, un tiek uzskatīts, ka ceturtais ir iesaistīts nervu šūnu apvalku veidošanā.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus no diviem pamatpētījumiem, kuros *Qizenday* bija salīdzinātas ar placebo (fiktīvām zālēm). Pirmajā pētījumā piedalījās 154 pacienti ar progresējošu spinālo multiplo sklerozi.



Galvenais efektivitātes kritērijs bija tādu pacientu skaits, kuru vispārējie aktivitātes ierobežojumi samazinājās un kuru spēja staigāt uzlabojās.

Otrajā pētījumā piedalījās 93 pacienti ar multiplo sklerozi, kuriem redzes nerva iekaisuma dēļ bija iestājies redzes zudums. Galvenais efektivitātes kritērijs bija redzes uzlabošanās.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstus. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumu sarakstiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd provizoriski atzina, ka *Qizenday* nevarēja apstiprināt progresējošas multiplās sklerozes ārstēšanai.

CHMP uzskatīja, ka dati par zāļu efektivitāti nav pietiekami pārliecinoši un pastāv neskaidrības par zāļu drošumu, ņemot vērā, ka ar *Qizenday* ārstēto pacientu skaits ir neliels. Komiteja turklāt atzina, ka ir vajadzīga papildu informācija par to, kā zāles uzsūcas, tiek pārveidotas un izvadītas no organisma.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka *Qizenday* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsaukums ir pamatots ar *CHMP* atzinumu, ka iesniegtie klīniskie dati neļauj komitejai izdarīt secinājumu par pozitīvu *Qizenday* ieguvumu un riska samēru.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Qizenday* klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās, tas neietekmēs.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskajā pētījumā vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas jums to izraksta.