



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Qizenday (biotine)

Op 13 november 2017 heeft Medday Pharmaceuticals het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Qizenday in te trekken. Qizenday was bedoeld voor de behandeling van progressieve multiple sclerose.

### Wat is Qizenday?

Qizenday is een geneesmiddel dat de werkzame stof biotine bevat. Het zou verkrijgbaar worden in de vorm van capsules voor inname via de mond.

### Voor welke behandeling was Qizenday bedoeld?

Qizenday zou worden gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de progressieve vorm van multiple sclerose, een aandoening waarbij de beschermende schede rondom de zenuwcellen in de hersenen en het ruggenmerg beschadigd is en de zenuwen progressief degenereren. De symptomen zijn onder meer zwakte, moeite met lopen en problemen met het gezichtsvermogen. 'Progressief' betekent dat de symptomen na verloop van tijd steeds erger worden.

### Hoe werkt Qizenday?

Het werkingsmechanisme van Qizenday bij multiple sclerose is niet helemaal duidelijk; er wordt echter aangenomen dat het geneesmiddel inwerkt op enzymen (zogenoeten 'carboxylasen') om de energieproductie in de beschadigde zenuwen te verhogen en te helpen de beschermende schede rondom de zenuwcellen te herstellen.

Drie van deze enzymen zijn betrokken bij energieproductie, terwijl een vierde enzym vermoedelijk betrokken is bij de productie van schedes rondom de zenuwcellen.



## **Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?**

De firma diende gegevens in van twee hoofdstudies waarin Qizenday werd vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling). De eerste studie betrof 154 patiënten met spinale progressieve multiple sclerose. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie de algehele invaliditeit afnam en bij wie het vermogen om te lopen verbeterde.

De tweede studie betrof 93 patiënten met multiple sclerose bij wie sprake was van verlies van gezichtsvermogen door ontsteking van de oogzenuw. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de verbetering van het gezichtsvermogen.

## **In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?**

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de door haar verstrekte documentatie had bestudeerd en een lijst met vragen had opgesteld. Nadat het CHMP de antwoorden van de firma op de laatste reeks vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste punten.

## **Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?**

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van de firma op de vragenlijsten van het CHMP, had het Comité op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Qizenday voor de behandeling van progressieve multiple sclerose niet kon worden goedgekeurd.

Het CHMP was van mening dat de gegevens over de werkzaamheid van het geneesmiddel niet robuust genoeg waren en dat er onzekerheden over de veiligheid van het geneesmiddel waren gezien het kleine aantal patiënten dat met Qizenday werd behandeld. Daarnaast was het Comité van mening dat er meer informatie nodig was over hoe het geneesmiddel wordt geabsorbeerd, gemodificeerd en uit het lichaam wordt verwijderd.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Qizenday niet opwogen tegen de risico's ervan.

## **Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?**

In de brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat de intrekking is gebaseerd op de mening van het CHMP dat het Comité op basis van de verstrekte klinische gegevens geen positieve baten-risicoverhouding voor Qizenday kon vaststellen.

De intrekkingbrief is [hier](#) te vinden.

## **Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?**

De firma deelde het CHMP mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Qizenday, noch voor patiënten die het geneesmiddel momenteel met speciale toestemming krijgen toegediend.

Indien u deelneemt aan een klinische proef of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgt en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.