



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 grudnia 2017 r.
EMA/821654/2017
EMA/H/C/004153

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Qizenday (biotyna)

W dniu 13 listopada 2017 r. firma Medday Pharmaceuticals powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu Qizenday, który miał być stosowany w leczeniu postępującej postaci stwardnienia rozsianego.

Co to jest Qizenday?

Qizenday to lek zawierający substancję czynną biotynę. Lek miał być dostępny w postaci kapsułek przeznaczonych do przyjmowania doustnego.

W jakim celu miał być stosowany produkt Qizenday?

Qizenday miały być stosowane do leczenia osób dorosłych z postępującą postacią stwardnienia rozsianego (choroby, w której następuje uszkodzenie osłonki ochronnej wokół komórek nerwowych w mózgu i rdzeniu kręgowym i nerwy ulegają stopniowej degeneracji). Objawy choroby obejmują osłabienie, problemy z poruszaniem się i problemy ze wzrokiem. Postać postępująca oznacza, że objawy ulegają z czasem systematycznemu pogorszeniu.

Jak działa produkt Qizenday?

Mechanizm działania produktu Qizenday w przypadku stwardnienia rozsianego nie jest dobrze poznany; uważa się jednak, że lek działa na enzymy (określane jako karboksylazy), zwiększając produkcję energii w uszkodzonych nerwach i wspomagając naprawę osłonki ochronnej wokół komórek nerwowych.

Trzy z tych enzymów biorą udział w produkcji energii, sądzi się natomiast, że czwarty z nich uczestniczy w wytwarzaniu osłonek wokół komórek nerwowych.



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane z dwóch badań głównych, w których produkt Qizenday porównywano z placebo (leczenie pozorowane). W pierwszym badaniu uczestniczyło 154 pacjentów z rdzeniową postępującą postacią stwardnienia rozsianego. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których zmniejszyła się ogólna niepełnosprawność i poprawiła się zdolność do poruszania.

W drugim badaniu uczestniczyło 93 pacjentów ze stwardnieniem rozsianym z utratą wzroku z powodu zapalenia nerwu wzrokowego. Głównym kryterium oceny skuteczności była poprawa widzenia.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji przedłożonej przez firmę i sformułowaniu list pytań. Po tym, jak CHMP ocenił odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na listę pytań CHMP i wstępna opinia wskazywała, że produkt Qizenday nie może być zatwierdzony w leczeniu postępującej postaci stwardnienia rozsianego.

CHMP uznał, że dane na temat skuteczności leku nie są wystarczająco solidne i wobec małej liczby pacjentów leczonych produktem Qizenday istnieją wątpliwości co do bezpieczeństwa stosowania leku. Ponadto Komitet był zdania, że niezbędne są dodatkowe informacje na temat wchłaniania leku, jego modyfikacji i usuwania z organizmu.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem CHMP korzyści ze stosowania produktu Qizenday nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofanie opiera się na opinii CHMP, że przedstawione dane kliniczne nie umożliwiają Komitetowi stwierdzenia pozytywnego stosunku korzyści do ryzyka w przypadku leku Qizenday.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?

Firma powiadomiła CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych lub programach leczenia ostatniej szansy z użyciem leku Qizenday.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych lub programie leczenia ostatniej szansy i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.