



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Qizenday (biotină)

La data de 13 noiembrie 2017, Medday Pharmaceuticals a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de autorizare de punere pe piață pentru Qizenday, pentru tratamentul sclerozei multiple în formă progresivă.

### Ce este Qizenday?

Qizenday este un medicament care conține substanța activă biotină. Acesta urma să fie disponibil sub formă de capsule cu administrare orală.

### Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Qizenday?

Qizenday urma să fie utilizat pentru tratamentul adulților cu formă progresivă de scleroză multiplă, o afecțiune în care se produc deteriorări ale tecii protectoare care îmbracă celulele nervoase din creier și măduva spinării, dar și degenerarea progresivă a nervilor. Printre simptome se numără slăbiciune, dificultăți de mers și probleme de vedere. Termenul „progresiv” înseamnă că simptomele se agravează constant în timp.

### Cum acționează Qizenday?

Mecanismul de acțiune al Qizenday în scleroza multiplă nu este înțeles în totalitate; cu toate acestea, se consideră că medicamentul acționează asupra unor enzime (cunoscute sub denumirea de carboxilaze), stimulând producția de energie la nivelul nervilor afectați și contribuind la refacerea tecii protectoare care îmbracă celulele nervoase.

Trei dintre aceste enzime sunt implicate în producția de energie, iar despre a patra se consideră că are rol în producerea de teci care protejează celula nervoasă.



## **Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?**

Compania a prezentat datele din două studii principale realizate pentru a compara Qizenday cu placebo (un preparat inactiv). Primul studiu a cuprins 154 de pacienți cu scleroză multiplă progresivă manifestată la nivelul măduvei spinării. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care a obținut reducerea statusului general de dizabilitate și îmbunătățirea capacității de mers.

Al doilea studiu a cuprins 93 de pacienți cu scleroză multiplă care prezentau deteriorarea vederii din cauza inflamației nervului optic. Principala măsură a eficacității a fost ameliorarea acuității vizuale.

## **În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?**

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația inițială prezentată de companie și formulase listele de întrebări. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

## **Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?**

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la listele de întrebări ale CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Qizenday nu putea fi aprobat pentru tratamentul sclerozei multiple în formă progresivă.

În opinia CHMP, datele privind eficacitatea medicamentului nu erau suficient de solide și existau incertitudini referitoare la siguranța medicamentului, având în vedere numărul mic de pacienți tratați cu Qizenday. În plus, Comitetul a considerat că sunt necesare informații suplimentare privind modalitatea de absorbție, modificare și eliminare a medicamentului din organism.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP beneficiile Qizenday nu depășeau riscurile asociate.

## **Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?**

În scrisoarea prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că retragerea se bazează pe opinia CHMP conform căreia datele clinice prezentate nu permit Comitetului să formuleze concluzii cu privire la raportul beneficiu/risc pentru Qizenday.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

## **Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice sau din programe de uz compasional?**

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții aflați în prezent în studii clinice sau programe de uz compasional cu Qizenday.

Dacă participați la un studiu clinic sau program de uz compasional și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.