



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Qizenday (biotín)

Dňa 13. novembra 2017 spoločnosť Medday Pharmaceuticals oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Qizenday na trh, ktorý je určený na liečbu progresívnej sklerózy multiplex.

### Čo je Qizenday?

Qizenday je liek, ktorý obsahuje účinnú látku biotín. Liek mal byť dostupný vo forme kapsúl určených na užitie ústami.

### Aké bolo predpokladané použitie lieku Qizenday?

Liek Qizenday sa mal používať na liečbu dospelých s progresívnou formou sklerózy multiplex, ochorenia, pri ktorom je poškodený ochranný obal okolo nervových buniek v mozgu a mieche, v dôsledku čoho nervy postupne degenerujú. Medzi príznaky ochorenia patria slabosť, ťažkosti pri chodení a problémy so zrakom. Progresívny znamená, že príznaky sa postupom času neustále zhoršujú.

### Akým spôsobom liek Qizenday účinkuje?

Mechanizmus účinku lieku Qizenday na sklerózu multiplex nie je úplne pochopený. Predpokladá sa však, že liek pôsobí na enzýmy (známe ako karboxylázy), aby zvýšil produkciu energie v poškodených nervoch a pomohol opraviť ochrannú vrstvu okolo nervových buniek.

Tri z uvedených enzýmov sa podieľajú na produkcii energie, zatiaľ čo o štvrtom sa predpokladá, že sa podieľa na vytváraní ochranných vrstiev okolo nervových buniek.

### Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje z dvoch hlavných štúdií, v ktorých sa porovnával liek Qizenday s placebom (zdanlivým liekom). Na prvej štúdii sa zúčastnilo 154 pacientov s progresívnou formou roztrúsenej



miechovej sklerózy. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých sa znížilo celkové postihnutie a u ktorých sa zlepšila schopnosť chôdze.

Do druhej štúdie bolo zapojených 93 pacientov so sklerózou multiplex, u ktorých došlo v dôsledku zápalu optického nervu k strate zraku. Hlavným meradlom účinnosti bolo zlepšenie zraku.

## **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval zoznamy otázok. Po tom, ako výbor CHMP posúdil odpovede spoločnosti na poslednú sériu otázok, ešte stále ostali niektoré otázky nevyriešené.

## **Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?**

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznamy otázok výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Qizenday nemôže byť povolený na liečbu progresívnej formy sklerózy multiplex.

Výbor CHMP sa domnieval, že údaje o účinnosti lieku neboli dostatočne podrobné a že vzhľadom na malý počet pacientov liečených týmto liekom existujú určité neistoty v súvislosti s jeho bezpečnosťou. Okrem toho výbor zastával názor, že je potrebné získať viac informácií o spôsobe, ako sa liek vstrebáva do tela, ako sa v ňom mení a ako sa vylučuje z tela von.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že prínosy lieku Qizenday neprevyšujú jeho riziká.

## **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že stiahnutie vychádza zo stanoviska výboru CHMP, podľa ktorého predložené klinické údaje mu neumožňujú dospieť k záveru, že pomer prínosu a rizik lieku Qizenday je pozitívny.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

## **Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach alebo na programoch na použitie lieku Qizenday v naliehavých prípadoch, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní alebo na programe na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.