



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Qizenday (biotin)

Den 13 november 2017 underrättade Medday Pharmaceuticals officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Qizenday, som var avsett för behandling av progressiv multipel skleros.

Vad är Qizenday?

Qizenday är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen biotin. Det skulle finnas som kapslar avsedda att tas genom munnen.

Vad skulle Qizenday användas för?

Qizenday skulle användas för att behandla vuxna med den progressiva formen av multipel skleros, en sjukdom vid vilken skyddshöljet runt nervcellerna i hjärnan och ryggmärgen är skadat och nerverna stegvis (progressivt) bryts ner. I symtomen ingår svaghet, svårigheter att gå och synproblem. Termen progressiv betyder att symtomen stadigt förvärras med tiden.

Hur verkar Qizenday?

Qizendays verkningsmekanism vid multipel skleros är inte helt klarlagd. Man tror dock att läkemedlet påverkar enzymer (som kallas karboxylaser) till att öka energiproduktionen i de skadade nerverna och att hjälpa till att reparera skyddshöljet runt nervcellerna.

Tre av dessa enzymer medverkar i energiproduktionen, medan ett fjärde enzym tros medverka i framställningen av höljen runt nervcellerna.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram data från två huvudstudier där Qizenday jämfördes med placebo (en överksam behandling). I den första studien ingick 154 patienter med progressiv multipel skleros i ryggmärgen.



Huvudeffektmåttet var antalet patienter hos vilka den totala funktionsnedsättningen minskade och gångförmågan förbättrades.

I den andra studien ingick 93 patienter med multipel skleros som hade synförlust till följd av inflammation i synnerven. Huvudeffektmåttet var förbättring av synen.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Qizenday inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av progressiv multipel skleros.

CHMP fann att uppgifterna om läkemedlets effekt inte var tillräckligt robusta och att det fanns frågetecken kring läkemedlets säkerhet med tanke på det låga antalet patienter som behandlats med Qizenday. Dessutom ansåg kommittén att mer information behövde tas fram om hur läkemedlet tas upp, modifieras och förs ut ur kroppen.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP att nyttan med Qizenday inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I skrivelsen till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att återkallandet bygger på CHMP:s ställningstagande att de inlämnade kliniska uppgifterna inte gör det möjligt för kommittén att dra slutsatsen om ett positivt nytta-riskförhållande för Qizenday.

Företagets skrivelse om återkallande av ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget informerade CHMP om att beslutet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program med Qizenday.

Om du deltar i en klinisk prövning eller ett s.k. compassionate use-program och behöver mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.