



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 de mayo de 2020
EMA/256974/2020
EMA/H/C/005282

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Fingolimod Mylan (fingolimod)

Mylan Ireland Limited retiró su solicitud de autorización de comercialización de Fingolimod Mylan para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

La empresa retiró la solicitud el 8 de mayo de 2020.

¿Qué es Fingolimod Mylan y a qué uso estaba destinado?

Fingolimod Mylan se desarrolló como medicamento para el tratamiento de adultos y niños mayores de 10 años con esclerosis múltiple remitente recurrente con enfermedad altamente activa, una enfermedad nerviosa en que la inflamación destruye la vaina protectora que rodea los nervios y los daña.

«Remitente recurrente» significa que el paciente sufre brotes de los síntomas (recaídas) seguidos de periodos de síntomas estables (remisiones). Fingolimod Mylan debía utilizarse cuando la enfermedad es grave, empeora rápidamente o permanece activa pese al tratamiento adecuado con al menos otro tratamiento modificador del curso de la enfermedad.

Fingolimod Mylan contiene el principio activo fingolimod e iba a presentarse en cápsulas por vía oral.

Fingolimod Mylan se desarrolló como «medicamento genérico». Esto significa que Fingolimod Mylan contenía el mismo principio activo que un «medicamento de referencia» ya autorizado, Gilenya, y el objetivo era que actuase de la misma forma. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo actúa Fingolimod Mylan?

En la esclerosis múltiple, el sistema inmunitario (las defensas del organismo) atacan por error la vaina protectora que rodea los nervios del cerebro y la médula espinal. El principio activo de Fingolimod Mylan, el fingolimod, impide que los linfocitos T (un tipo de glóbulo blanco que interviene en el sistema inmunitario) puedan desplazarse de los ganglios linfáticos hacia el cerebro y la médula espinal, por lo que limita los daños que producen en la esclerosis múltiple. Este efecto se consigue bloqueando la

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



acción de un receptor (diana) en los linfocitos T denominado receptor de esfingosina-1-fosfato, que participa en el control del desplazamiento de estas células en el organismo.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

No se necesitan estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para un medicamento genérico porque ya se han realizado con el medicamento de referencia. Como para todos los medicamentos, la empresa facilitó estudios sobre la calidad de Fingolimod Mylan. También facilitó estudios para investigar si Fingolimod Mylan es «bioequivalente» al medicamento de referencia Gilenya. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado listas de preguntas. Después de que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la(s) lista(s) de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Fingolimod Mylan no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente recurrente con enfermedad altamente activa.

A la Agencia le preocupaba que los resultados del estudio de biodisponibilidad no fueran fiables. El tiempo entre la administración de Fingolimod Mylan y Gilenya por turnos a los voluntarios no fue suficientemente largo y es posible que parte del principio activo del primer medicamento permaneciera en el organismo antes de que se administrara el siguiente. Asimismo, el método para medir el medicamento en la sangre no era suficientemente sensible. El dictamen de la Agencia fue que los estudios presentados no facilitaron suficientes pruebas sobre la bioequivalencia con el medicamento de referencia y Fingolimod Mylan no podía considerarse un medicamento genérico de Gilenya.

Asimismo, la empresa no había tomado precauciones suficientes para evitar la formación de impurezas potencialmente nocivas, las denominadas «nitrosaminas», durante la fabricación del principio activo.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de Fingolimod Mylan no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que los datos facilitados no permitían extraer conclusiones sobre la bioequivalencia del producto y se requería un estudio de biodisponibilidad adicional.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Fingolimod Mylan.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico responsable del ensayo clínico.