



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. joulukuuta 2018
EMA/10648/2019
EMA/H/C/0005253

Fyzocladia (adalimumabi) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Pfizer Europe MA EEIG ilmoitti 5. joulukuuta 2018 lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa useiden tulehdussairauksien hoitoon tarkoitettua Fyzoclad-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä Fyzoclad on?

Fyzoclad on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on adalimumabi. Sen oli tarkoitus olla saatavana injektionesteenä, liuoksena.

Fyzoclad kehitettiin biologisesti samankaltaiseksi lääkevalmisteeiksi. Tämä tarkoittaa sitä, että Fyzocladin oli tarkoitus olla hyvin samanlainen toisen biologisen lääkkeen ("alkuperäisvalmiste") kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Fyzocladin alkuperäisvalmiste on Humira. Lisätietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [tässä](#).

Mihin Fyzoclad-valmistetta oli tarkoitus käyttää?

Fyzoclad vaikuttaa immuunijärjestelmään, ja sitä oli tarkoitus käyttää seuraavien tulehdussairauksien hoitoon:

- nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus)
- idiopaattinen juveniili polyartriitti (niveltulehdusta aiheuttava sairaus)
- aksiaalinen spondylartriitti (selkäkipua aiheuttava selkärangan tulehdus)
- nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholle ja niveltulehdusta)
- psoriaasi ja lasten läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholle)
- uveiitti (tulehdus silmämunan valkuaisen alla olevassa kerroksessa) ja lasten uveiitti.



Miten Fyzoclad vaikuttaa?

Fyzocladin odotettiin vaikuttavan samalla tavalla kuin alkuperäisvalmiste Humiran. Fyzocladin ja Humiran vaikuttava aine adalimumabi on monoklonaalinen vasta-aine (proteiinin tyyppi), joka on suunniteltu tunnistamaan elimistössä aine nimeltä tuumorinekroositekijä (TNF) ja kiinnittymään siihen. Tämä aine on osallisena tulehduksen muodostumisessa sairauksissa, joiden hoitoon adalimumabi on tarkoitettu, ja sitä esiintyy suurina määrinä näitä sairauksia sairastavilla potilailla. Kiinnittymällä tuumorinekroositekijään adalimumabi estää sen toiminnan ja vähentää tulehdusta ja muita sairauksien oireita.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti laboratoriotutkimuksia, joissa Fyzocladia verrattiin sen alkuperäisvalmiste Humiraan rakenteen, puhtauden ja biologisen aktiivisuuden suhteen. Lisäksi yhdessä tutkimuksessa Fyzocladia verrattiin Humiraan nivelreumapotilaiden hoidossa.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin, kun lääkevalmistekomitea vielä arvioi yhtiön alkuvaiheessa toimittamia asiakirjoja.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Koska lääkevalmistekomitea oli arvioimassa yhtiön alkuvaiheessa toimittamia asiakirjoja, se ei ollut vielä antanut mitään suosituksia.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jolla yhtiö ilmoitti virastolle hakemuksen peruuttamisesta, yhtiö totesi, että peruuttaminen johtui yhtiön strategian muutoksesta.

Peruuttamista koskeva kirje on [täällä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei Fyzocladia koskevia klinisiä tutkimuksia ole käynnissä.