



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 dicembre 2018
EMA/10630/2019
EMA/H/C/0005253

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Fyzoclad (adalimumab)

Il 5 dicembre 2018 Pfizer Europe MA EEIG ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Fyzoclad, per il trattamento di una serie di malattie infiammatorie.

Che cos'è Fyzoclad?

Fyzoclad è un medicinale contenente il principio attivo adalimumab. Avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di soluzione iniettabile.

Fyzoclad è stato sviluppato come medicinale "biosimilare". Ciò significa che Fyzoclad era destinato a essere altamente simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") già autorizzato nell'Unione europea. Il medicinale di riferimento di Fyzoclad è Humira. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Fyzoclad?

Fyzoclad agisce sul sistema immunitario e avrebbe dovuto essere usato per il trattamento delle seguenti condizioni infiammatorie:

- artrite reumatoide (una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni);
- artrite idiopatica giovanile (una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni);
- spondiloartrite assiale (un'infiammazione della spina dorsale che causa mal di schiena);
- artrite psoriasica (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle con infiammazione delle articolazioni);
- psoriasi e psoriasi a placche pediatrica (entrambe malattie che provocano la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle);
- uveite (un'infiammazione dello strato al di sotto della sclera del bulbo oculare) e uveite pediatrica.



Come agisce Fyzoclad?

Fyzoclad avrebbe dovuto agire analogamente al medicinale di riferimento, Humira. Il principio attivo di Fyzoclad e di Humira, adalimumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una sostanza presente nell'organismo, denominata fattore di necrosi tumorale (TNF). Questa sostanza è coinvolta nella comparsa dell'infiammazione associata alle malattie che adalimumab è destinato a trattare e si trova a livelli elevati in pazienti affetti da queste malattie. Legandosi al TNF, adalimumab ne blocca l'attività, riducendo così l'infiammazione e altri sintomi delle malattie.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato studi di laboratorio che confrontano Fyzoclad al suo medicinale di riferimento Humira in termini di struttura, purezza e attività biologica. Inoltre, uno studio condotto su pazienti affetti da artrite reumatoide ha confrontato Fyzoclad con Humira.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata mentre il CHMP stava ancora valutando la documentazione iniziale fornita dalla ditta.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

Il CHMP stava valutando la documentazione iniziale fornita dalla ditta e non aveva ancora formulato alcuna raccomandazione.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che il ritiro era imputabile a un cambiamento della strategia aziendale.

La lettera di ritiro della domanda è consultabile [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato il CHMP che non sono in corso studi clinici con Fyzoclad.