



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 grudnia 2018 r.
EMA/10635/2019
EMA/H/C/0005253

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Fyzoclad (adalimumab)

W dniu 5 grudnia 2018 r. firma Pfizer Europe MA EEIG oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu Fyzoclad, który miał być stosowany w leczeniu szeregu chorób zapalnych.

Co to jest Fyzoclad?

Fyzoclad to lek zawierający substancję czynną adalimumab. Lek miał być dostępny w postaci roztworu do wstrzyknięć.

Lek Fyzoclad opracowano jako lek biopodobny. Oznacza to, że lek Fyzoclad jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Fyzoclad jest produkt Humira. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).

W jakim celu **miał być** stosowany produkt Fyzoclad?

Fyzoclad oddziałuje na układ odpornościowy i miał być stosowany w leczeniu następujących chorób zapalnych:

- reumatoidalnego zapalenia stawów (choroby powodującej stan zapalny stawów);
- młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (choroby powodującej stan zapalny stawów);
- zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa (zapalenia kręgosłupa powodującego ból pleców);
- łuszczycowego zapalenia stawów (choroby objawiającej się obecnością czerwonych, łuszczących się plam na skórze oraz zapalenia stawów);
- łuszczycy oraz łuszczycy plackowatej u dzieci (obie choroby objawiają się obecnością na skórze czerwonych, łuszczących się plam)
- zapalenia błony naczyniowej oka (zapalenia warstwy pod białkiem oka) oraz zapalenia błony naczyniowej oka u dzieci.



Jak **działa** produkt Fyzoclad?

Lek Fyzoclad miał działać w taki sam sposób jak lek referencyjny Humira. Adalimumab, substancja czynna leków Fyzoclad i Humira, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało substancję w organizmie określaną jako czynnik martwicy nowotworu (TNF) i przyłączało się do niej. TNF bierze udział w procesach zapalnych powiązanych z chorobami, które adalimumab ma leczyć, i u pacjentów cierpiących na te choroby występuje w wysokich stężeniach. Przyłączając się do TNF, adalimumab blokuje jego aktywność, zmniejszając przez to stan zapalny i inne objawy tych chorób.

Jaką **dokumentację przedstawiła** firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła badania laboratoryjne porównujące lek Fyzoclad do leku referencyjnego Humira pod względem budowy chemicznej, czystości i działania biologicznego. Ponadto leki Fyzoclad i Humira były porównywane w badaniu z udziałem chorych na reumatoidalne zapalenie stawów.

Na jakim etapie **znajdowała się** ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano w czasie, gdy CHMP był wciąż w trakcie przeprowadzania oceny wstępnej dokumentacji przedstawionej przez firmę.

Jakie zalecenia **wydał** wówczas CHMP?

Z uwagi na to, że CHMP był w trakcie przeprowadzania oceny wstępnej dokumentacji przedstawionej przez firmę, nie zostały wówczas sformułowane żadne zalecenia.

Jakie przyczyny wycofania wniosku **podała** firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofanie wniosku miało związek ze zmianą strategii firmy.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie **są** skutki wycofania dla pacjentów **uczestniczących** w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła CHMP, że nie prowadzi obecnie żadnych badań klinicznych z użyciem produktu Fyzoclad.