



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 decembrie 2018
EMA/10637/2019
EMA/H/C/0005253

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Fyzoclad (adalimumab)

La 5 decembrie 2018, Pfizer Europe MA EEIG a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de autorizare de punere pe piață pentru Fyzoclad, pentru tratamentul unei serii de boli inflamatorii.

Ce este Fyzoclad?

Fyzoclad este un medicament care conține substanța activă adalimumab. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă.

Fyzoclad a fost dezvoltat ca medicament „biosimilar”. Aceasta înseamnă că Fyzoclad urma să fie similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”) care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Fyzoclad este Humira. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Fyzoclad?

Fyzoclad acționează asupra sistemului imunitar și ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea următoarelor afecțiuni inflamatorii:

- poliartrită reumatoidă (o boală care cauzează inflamarea articulațiilor);
- artrită juvenilă idiopatică (o boală care cauzează inflamarea articulațiilor);
- spondilartrită axială (inflamație a coloanei vertebrale care cauzează dureri de spate);
- artrită psoriazică (o boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele, însoțite de inflamația articulațiilor);
- psoriazis și psoriazis în plăci la copii și adolescenți (ambele sunt boli care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele);
- uveită (inflamația stratului de sub albul ochiului) și uveită la copii și adolescenți.



Cum **acționează** Fyzoclad?

Fyzoclad ar fi trebuit să acționeze în același mod ca medicamentul de referință, Humira. Substanța activă din Fyzoclad și Humira, adalimumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o substanță din organism numită factor de necroză tumorală (TNF). Această substanță este implicată în producerea inflamației asociate cu bolile pe care adalimumabul este menit să le trateze și se găsește în concentrații mari la pacienții cu aceste boli. Legându-se de TNF, adalimumabul îi blochează activitatea, reducând astfel inflamația și alte simptome ale bolilor.

Ce **documentație** a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat studii de laborator care comparau Fyzoclad cu medicamentul său de referință, Humira, din punctul de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. În plus, Fyzoclad a fost comparat cu Humira într-un studiu pe pacienți cu poliartrită reumatoidă.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă când evaluarea de către CHMP a documentației inițiale prezentate de companie era încă în curs.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Întrucât CHMP era în curs de evaluare a documentației inițiale prezentate de companie, acesta nu formulase încă nicio recomandare.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că retragerea cererii se datorează unor schimbări de strategie în cadrul companiei.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt **consecințele** retragerii cererii pentru **pacienții** din studii clinice?

Compania a informat CHMP că nu sunt în derulare studii clinice cu Fyzoclad.