



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. december 2018
EMA/10639/2019
EMA/H/C/0005253

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Fyzoclad (adalimumab)

Družba Pfizer Europe MA EEIG je 5. decembra 2018 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Fyzoclad, namenjenim zdravljenju več vnetnih bolezni.

Kaj je zdravilo Fyzoclad?

Fyzoclad je zdravilo, ki vsebuje učinkovino adalimumab. Na voljo naj bi bilo v obliki raztopine za injiciranje.

Zdravilo Fyzoclad je bilo razvito kot „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da naj bi bilo zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je v EU že odobreno. Referenčno zdravilo za zdravilo Fyzoclad je zdravilo Humira. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

Za kaj naj bi se zdravilo Fyzoclad uporabljalo?

Zdravilo Fyzoclad deluje na imunski sistem in naj bi se uporabljalo za zdravljenje naslednjih vnetnih bolezni:

- revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov);
- juvenilnega idiopatskega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov);
- aksialnega spondiloartritisa (vnetja hrbtenice, ki povzroča bolečine v hrbtu);
- psoriatičnega artritisa (bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih in luskastih lis na koži in vnetje sklepov);
- psoriaze in pediatrične psoriaze v plakih (bolezni, ki povzročata nastajanje rdečih, luskastih zaplat na koži);
- uveitisa (vnetja sloja pod beločnico očesa) in pediatričnega uveitisa.



Kako zdravilo Fyzoclad deluje?

Zdravilo Fyzoclad naj bi delovalo na enak način kot referenčno zdravilo Humira. Učinkovina zdravila Fyzoclad, adalimumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da v telesu prepozna snov, imenovano tumorje nekrotizirajoči faktor (TNF), in se veže nanjo. Ta snov sodeluje pri povzročanju vnetja, povezanega z boleznimi, ki naj bi jih adalimumab zdravil, in je pri bolnikih s temi boleznimi prisotna v večjih količinah. Adalimumab z vezavo na TNF zavre njegovo delovanje ter tako zmanjša vnetje in druge simptome bolezni.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila laboratorijske študije, v katerih so zgradbo, čistost in biološko delovanje zdravila Fyzoclad primerjali z referenčnim zdravilom Humira. Poleg tega so zdravili Fyzoclad in Humira primerjali tudi v študiji pri bolnikih z revmatoidnim artritisom.

Kako **daleč** je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili, ko je odbor CHMP še vedno ocenjeval začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba.

Kakšno je bilo takrat **priporočilo** odbora CHMP?

Ker je odbor CHMP še vedno ocenjeval začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, še ni podal nobenih priporočil.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da je vlogo umaknila zaradi spremembe v svoji strategiji.

Dopis o umiku vloge je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v **kliničnih** preskušanjih?

Družba je odbor CHMP obvestila, da trenutno ne potekajo nobena klinična preskušanja z zdravilom Fyzoclad.