



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. maj 2020  
EMA/256974/2020  
EMA/H/C/005282

## Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Fingolimod Mylan (fingolimod)

Mylan Ireland Limited har tilbagetrukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Fingolimod Mylan til behandling af dissemineret sklerose.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 8. maj 2020.

### Hvad er Fingolimod Mylan, og hvad forventedes det anvendt til?

Fingolimod Mylan blev udviklet som et lægemiddel til behandling af voksne og børn over 10 år med meget aktiv recidiverende-remitterende dissemineret sklerose, der er en sygdom i nervesystemet, hvor betændelse ødelægger den beskyttende skede omkring nerverne og beskadiger selve nerverne.

"Recidiverende-remitterende" betyder, at patienten får opblussen af symptomer (recidiv) efterfulgt af perioder med stabile symptomer (remission). Fingolimod Mylan skulle anvendes, når sygdommen fortsat er aktiv på trods af mindst en anden sygdomsmodificerende behandling, eller når sygdommen er svær og hurtigt forværres.

Fingolimod Mylan indeholder det aktive stof fingolimod og skulle markedsføres som kapsler til indtagelse gennem munden.

Fingolimod Mylan blev udviklet som et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Fingolimod Mylan indeholdt det samme aktive stof som et godkendt "referencelægemiddel", Gilenya, og skulle virke på samme måde. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvordan virker Fingolimod Mylan?

Ved dissemineret sklerose angriber immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) fejlagtigt den beskyttende skede omkring nerverne i hjernen og rygmærven. Det aktive stof i Fingolimod Mylan, fingolimod, forhindrer T-celler (en type hvide blodlegemer, der indgår i immunsystemet) i at bevæge sig fra lymfeknuderne mod hjernen og rygmærven og begrænser således den skade, de forårsager ved

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



dissemineret sklerose. Det sker ved at blokere aktiviteten af en receptor (et mål) på T-cellerne kaldet sphingosin-1-fosfatreceptoren, som er med til at regulere disse cellers bevægelse i kroppen.

## **Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?**

Studier af fordele og risici ved det aktive stof er ikke nødvendige for et generisk lægemiddel, da de allerede er foretaget for referencelægemidlet. Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Fingolimod Mylan. Den fremlagde også studier af, om Fingolimod Mylan er bioækvivalent med referencelægemidlet Gilenya. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

## **Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?**

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter CHMP havde vurderet virksomhedens svar på den sidste spørgsmålsrunde, var der fortsat visse uafklarede punkter.

## **Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?**

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Fingolimod Mylan ikke kunne være blevet godkendt til behandling af recidiverende-remitterende dissemineret sklerose.

Agenturet følte sig ikke overbevist om pålideligheden af bioækvivalensstudiets resultater. Tidsintervallet mellem, at Fingolimod Mylan og Gilenya blev givet til forsøgspersonerne, var ikke langt nok, og der kan have været noget af det aktive stof fra det første lægemiddel tilbage i kroppen, før det næste lægemiddel blev givet. Derudover var metoden til måling af lægemidlet i blodet ikke følsom nok. Agenturet var af den opfattelse, at de fremlagte studier ikke havde givet tilstrækkelig evidens for bioækvivalensen med referencelægemidlet, og at Fingolimod Mylan derfor ikke kunne anses som et generisk lægemiddel i forhold til Gilenya.

Virksomheden havde desuden ikke truffet tilstrækkelige forholdsregler til at forhindre potentielt skadelige urenheder (såkaldte nitrosaminer) i at blive dannet under fremstillingen af det aktive stof.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Fingolimod Mylan ikke opvejede risiciene.

## **Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?**

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at de fremlagte data ikke gjorde det muligt at drage konklusioner om lægemidlets bioækvivalens, og at en ekstra undersøgelse er påkrævet.

## **Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?**

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Fingolimod Mylan.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte forsøgslægen.