



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 maja 2020 r.
EMA/256974/2020
EMA/H/C/005282

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Fingolimod Mylan (fingolimodu)

Firma Mylan Ireland Limited wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Fingolimod Mylan, który miał być stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Firma wycofała wniosek 8 maja 2020 r.

Co to jest Fingolimod Mylan i w jakim celu miał być stosowany?

Produkt Fingolimod Mylan opracowano jako lek przeznaczony do leczenia osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 10 lat z postacią rzutowo-remisyjną stwardnienia rozsianego o wysokiej aktywności – choroby nerwów, w przebiegu której stan zapalny niszczy ochronną osłonkę otaczającą nerwy i uszkadza same nerwy.

Postać rzutowo-remisyjna oznacza, że u pacjenta występują zaostrzenia objawów (rzuty), a następnie okresy ich stabilizacji (remisje). Fingolimod Mylan miał być stosowany w przypadku, gdy choroba pozostaje aktywna mimo odpowiedniej terapii co najmniej jednym innym lekiem modyfikującym przebieg choroby lub gdy ma ona ciężki przebieg i szybko się nasila.

Fingolimod Mylan zawiera substancję czynną fingolimod i miał mieć postać kapsułek do stosowania doustnego.

Lek Fingolimod Mylan opracowano jako lek generyczny. Oznacza to, że zawiera on tę samą substancję czynną co zarejestrowany lek referencyjny Gilenya i miał działać w ten sam sposób. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak działa produkt Fingolimod Mylan?

W przebiegu stwardnienia rozsianego układ odpornościowy (system obronny organizmu) nieprawidłowo atakuje ochronną osłonkę otaczającą nerwy w mózgu i rdzeniu kręgowym. Substancja czynna leku Fingolimod Mylan, fingolimod, zapobiega przemieszczaniu się limfocytów T (krwinek białych będących częścią układu odpornościowego) z węzłów chłonnych do mózgu i rdzenia kręgowego, dzięki czemu ogranicza uszkodzenia, które wywołują one w przebiegu stwardnienia rozsianego. Wynika to z

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

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

An agency of the European Union



blokowania działania receptora (celu) obecnego na limfocytach T, zwanego receptorem fosforanu sfingozyny 1, który uczestniczy w kontroli przemieszczania się tych komórek w organizmie.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Badania dotyczące korzyści i ryzyka wynikających ze stosowania substancji czynnej nie są wymagane w przypadku leku generycznego, ponieważ były już przeprowadzone w przypadku leku referencyjnego. Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości produktu Fingolimod Mylan. Firma przedstawiła też badania przeprowadzone w celu stwierdzenia, czy lek Fingolimod Mylan jest biorównoważny wobec leku referencyjnego Gilenya. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i przygotowaniu listy pytań. Po tym jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji i wstępna opinia wskazywała, że produkt Fingolimod Mylan nie może być zatwierdzony w leczeniu postaci rzutowo-remisyjnej stwardnienia rozsianego o wysokiej aktywności.

Agencja miała wątpliwości co do wiarygodności wyników badania biorównoważności. Odstęp między podaniem ochotnikom leków Fingolimod Mylan i Gilenya nie był wystarczająco długi, a część substancji czynnej z pierwszego leku mogła pozostawać w organizmie w momencie przed podaniem kolejnego leku. Ponadto sposób oznaczania zawartości leku we krwi nie był wystarczająco czuły. W opinii Agencji przedstawione badania nie dostarczyły wystarczających danych o biorównoważności wobec leku referencyjnego, a Fingolimod Mylan nie może zostać uznany za lek generyczny względem produktu Gilenya.

Co więcej, firma nie zastosowała wystarczających środków ostrożności zapobiegających powstawaniu szkodliwych zanieczyszczeń — tak zwanych nitrozoamin — w trakcie wytwarzania substancji czynnej.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji korzyści ze stosowania produktu Fingolimod Mylan nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że przedstawione dane nie pozwalały wyciągnąć wniosków o biorównoważności produktu i konieczne jest przeprowadzenie dodatkowego badania biorównoważności.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Fingolimod Mylan.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie.