



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 de maio de 2020
EMA/256974/2020
EMA/H/C/005282

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Fingolimod Mylan (fingolimod)

A Mylan Ireland Limited retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado do Fingolimod Mylan para o tratamento da esclerose múltipla.

A empresa retirou o pedido em 8 de maio de 2020.

O que é o Fingolimod Mylan e qual a utilização prevista?

O Fingolimod Mylan foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento de adultos e crianças a partir dos 10 anos de idade com esclerose múltipla surto-remissão altamente ativa, uma doença dos nervos na qual a inflamação destrói a bainha protetora que envolve os nervos e danifica os próprios nervos.

«Surto-remissão» significa que o doente tem exacerbações dos sintomas (surto), seguidas por períodos de sintomas estáveis (remissões). O Fingolimod Mylan destinava-se a ser utilizado quando a doença continua ativa apesar do tratamento adequado com, pelo menos, outra terapêutica modificadora da doença, ou quando a doença é grave e se encontra a piorar rapidamente.

O Fingolimod Mylan contém a substância ativa fingolimod e iria ser disponibilizado na forma de cápsulas para tomar por via oral.

O Fingolimod Mylan foi desenvolvido como um medicamento genérico, o que significa que continha a mesma substância ativa e destinava-se a funcionar da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado denominado Gilenya. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como funciona o Fingolimod Mylan?

Na esclerose múltipla, o sistema imunitário (as defesas do organismo) ataca, por engano, a bainha protetora que envolve os nervos no cérebro e na espinal medula. A substância ativa do Fingolimod Mylan, o fingolimod, impede as células T (um tipo de glóbulo branco envolvido no sistema imunitário) de saírem dos gânglios linfáticos na direção do cérebro e da espinal medula, limitando assim os danos que estas causam na esclerose múltipla. Para tal, o fingolimod bloqueia a ação de um recetor (alvo)

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



nas células T denominado recetor esfingosina-1-fosfato, o qual está envolvido no controlo do movimento destas células no organismo.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Não são necessários estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa para um medicamento genérico, uma vez que estes estudos já foram realizados para o medicamento de referência. Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade do Fingolimod Mylan. Também forneceu estudos para determinar se o Fingolimod Mylan é bioequivalente ao medicamento de referência Gilenya. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa à última ronda de perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Fingolimod Mylan não podia ser autorizado para o tratamento da esclerose múltipla surto-remissão altamente ativa.

A Agência receava que os resultados do estudo de bioequivalência não fossem fiáveis. O tempo decorrido entre a administração do Fingolimod Mylan e do Gilenya aos voluntários não foi suficiente e uma parte da substância ativa do primeiro medicamento pode ter permanecido no organismo antes da administração do medicamento seguinte. Além disso, o método de medição do medicamento no sangue não foi suficientemente sensível. A Agência considerou que os estudos apresentados não forneciam provas suficientes de bioequivalência com o medicamento de referência e que o Fingolimod Mylan não podia ser considerado um medicamento genérico do Gilenya.

Além disso, a empresa não tomou precauções suficientes para evitar a formação de impurezas potencialmente nocivas denominadas nitrosaminas durante o fabrico da substância ativa.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que os benefícios do Fingolimod Mylan não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que os dados fornecidos não permitiam tirar conclusões sobre a bioequivalência do medicamento, sendo necessário um estudo de bioequivalência adicional.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Fingolimod Mylan.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.