



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 mai 2020
EMA/256974/2020
EMA/H/C/005282

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Fingolimod Mylan (fingolimod)

Mylan Ireland Limited și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Fingolimod Mylan, pentru tratamentul sclerozei multiple.

Compania și-a retras cererea la 8 mai 2020.

Ce este Fingolimod Mylan și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Fingolimod Mylan a fost dezvoltat ca medicament pentru tratarea adulților, a adolescenților și a copiilor cu vârsta de peste 10 ani care suferă de scleroză multiplă recurent-remisivă foarte activă, o boală a nervilor în care inflamația distruge teaca protectoare care înconjoară nervii, deteriorându-i.

Termenul „recurent-remisivă” se referă la faptul că pacientul are acutizări ale simptomelor (recurențe), urmate de perioade de simptome stabile (remisii). Fingolimod Mylan ar fi trebuit să se utilizeze atunci când boala rămâne activă în ciuda administrării corespunzătoare a cel puțin unei alte terapii modificatoare a bolii sau când boala este severă și se agravează rapid.

Fingolimod Mylan conține substanța activă fingolimod și urma să fie disponibil sub formă de capsule cu administrare orală.

Fingolimod Mylan a fost dezvoltat ca „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Fingolimod Mylan conține aceeași substanță activă și urma să acționeze în același mod ca un „medicament de referință” autorizat, numit Gilenya. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum acționează Fingolimod Mylan?

În scleroza multiplă, sistemul imunitar (mecanismul de apărare al organismului) atacă în mod greșit teaca protectoare din jurul nervilor din creier și din măduva spinării. Substanța activă din Fingolimod Mylan, fingolimodul, împiedică celulele T (un tip de globule albe implicate în activitatea sistemului imunitar) să se deplaseze din ganglionii limfatici spre creier și măduva spinării, limitând astfel leziunile pe care le provoacă în scleroza multiplă. Aceasta se realizează prin blocarea acțiunii unui receptor

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



(țintă) de pe celulele T, numit receptorul sfinjosin 1-fosfat, care este implicat în reglarea circulației acestor celule în organism.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

În cazul unui medicament generic nu sunt necesare studii privind riscurile și beneficiile substanței active, deoarece acestea au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință. La fel ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Fingolimod Mylan. De asemenea, compania a prezentat studii menite să verifice dacă Fingolimod Mylan este „bioechivalent” cu medicamentul de referință Gilenya. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă în organism și, prin urmare, se preconizează că au același efect.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Fingolimod Mylan nu putea fi autorizat pentru tratamentul sclerozei multiple recurent-remisive foarte active.

Agenția era îngrijorată de faptul că rezultatele obținute în urma studiului de bioechivalență nu sunt fiabile. Perioada dintre administrarea alternativă, la voluntari, a medicamentelor Fingolimod Mylan și Gilenya nu a fost suficient de lungă, existând posibilitatea ca o parte din substanța activă a primului medicament să rămână în organism atunci când a fost administrat următorul. Mai mult, metoda de măsurare a medicamentului în sânge nu a fost suficient de sensibilă. Agenția a considerat că studiile prezentate nu furnizează dovezi suficiente cu privire la bioechivalența cu medicamentul de referință și că Fingolimod Mylan nu poate fi considerat medicament generic al Gilenya.

În plus, compania nu și-a luat suficiente măsuri de precauție pentru a împiedica formarea de impurități potențial dăunătoare, numite nitrozamine, în timpul fabricării substanței active.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, beneficiile Fingolimod Mylan nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că datele furnizate nu permit formularea unor concluzii cu privire la bioechivalența medicamentului și că este necesar un studiu suplimentar privind bioechivalența.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Fingolimod Mylan.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.