



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Fingolimod Mylan (fingolimod)

Mylan Ireland Limited återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Fingolimod Mylan, som var avsett för behandling av multipel skleros.

Företaget återkallade sin ansökan den 8 maj 2020.

Vad är Fingolimod Mylan och vad skulle det användas för?

Fingolimod Mylan utvecklades som ett läkemedel för behandling av vuxna och barn över 10 år med högaktiv, skovvis förlöpande multipel skleros, en nervsjukdom som leder till att inflammation förstör det skyddande höljet som omger nerverna och skadar själva nerverna.

”Skovvis förlöpande” innebär att patienten har attacker (skov) av symtom som följs av perioder med stabila symtom (remissioner). Fingolimod Mylan skulle användas när sjukdomen fortfarande är aktiv trots att patienten fått minst en annan lämplig sjukdomsmodifierande behandling, eller när sjukdomen är svår och snabbt förvärras.

Fingolimod innehåller den aktiva substansen fingolimod och skulle finnas som kapslar att ta via munnen.

Fingolimod Mylan togs fram som ett generiskt läkemedel. Det betyder att Fingolimod Mylan innehåller samma aktiva substans som det godkända referensläkemedlet Gilenya och var avsett att fungera på samma sätt. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur verkar Fingolimod Mylan?

Vid multipel skleros angriper immunsystemet (kroppens försvarssystem) av misstag det skyddande höljet som omger nerverna i hjärnan och ryggmärgen. Den aktiva substansen i Fingolimod Mylan, fingolimod, förhindrar att T-celler (en typ av vita blodkroppar som ingår i immunsystemet) tar sig från lymfkörtlarna till hjärnan och ryggmärgen, och begränsar därigenom den skada som T-cellerna orsakar vid multipel skleros. Den aktiva substansen gör detta genom att blockera funktionen hos en receptor (ett mål) på T-cellerna som kallas sfingosin-1-fosfatreceptorn och är inblandad i kontrollen av hur dessa celler rör sig i kroppen.

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



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Några studier av nyttan och riskerna med den aktiva substansen behövs inte för generiska läkemedel eftersom dessa redan har utförts på referensläkemedlet. Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Fingolimod Mylan. Företaget presenterade även resultat från studier som genomförts för att undersöka om Fingolimod Mylan är bioekvivalent med jämförelseläkemedlet Gilenya. Två läkemedel är bioekvivalenta när de ger samma halter av den aktiva substansen i kroppen och därför förväntas ha samma effekt.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och förberett frågor till företaget. Vissa frågetecken kvarstod när myndigheten hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Fingolimod Mylan inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av högaktiv, skovvis förlöpande multipel skleros.

Myndighetens tveksamhet gällde huruvida resultaten från bioekvivalensstudien var tillförlitliga. Tiden mellan att de frivilliga försökspersonerna först fick Fingolimod Mylan och sedan Gilenya var inte tillräckligt lång, och en del av den aktiva substansen från det första läkemedlet kan ha funnits kvar i kroppen innan personerna fick nästa. Dessutom var metoden för att mäta läkemedlet i blodet inte tillräckligt känslig. Myndigheten ansåg att studierna som presenterades inte gav tillräckliga belägg för bioekvivalens med referensläkemedlet, och Fingolimod Mylan skulle inte kunna betraktas som ett generiskt läkemedel till Gilenya.

Dessutom hade företaget inte vidtagit tillräckliga försiktighetsåtgärder för att förhindra att potentiellt skadliga orenheter i form av så kallade nitrosaminer bildades under tillverkningen av den aktiva substansen.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att nyttan med Fingolimod Mylan inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sitt [meddelande](#) till läkemedelsmyndigheten om återkallandet av ansökan uppgav företaget att de hade beslutat att återkalla ansökan eftersom tillhandahållna data inte räckte för att det skulle gå att dra slutsatser om bioekvivalensen och att ytterligare en bioekvivalensstudie krävdes.

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Fingolimod Mylan.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.