



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 декември 2017 г.  
EMA/821654/2017  
EMA/H/C/004153

## Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Qizenday (биотин)

На 13 ноември 2017 г. Medday Pharmaceuticals официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Qizenday, показан за лечение на прогресивна множествена склероза.

### Какво представлява Qizenday?

Qizenday е лекарство, което съдържа активното вещество биотин (*biotin*). Предлага се под формата на капсули, които се приемат през устата.

### За какво се е очаква да се използва Qizenday?

Qizenday се използва за лечение на възрастни с прогресивна форма на множествена склероза, заболяване, при което защитната обвивка около нервните клетки в главния и гръбначния мозък е увредена и нервите прогресивно дегенерират. Симптомите включват слабост, трудности при ходене и проблеми със зрението. Прогресивно означава, че симптомите постоянно се влошават с течение на времето.

### Как действа Qizenday?

Механизмът на действие на Qizenday при множествена склероза не е добре разбран; смята се, обаче, че лекарството действа върху ензими (известни като карбоксилази), за да увеличи производството на енергия в увредените нерви и да помогне за възстановяването на защитната обвивка около нервните клетки.

Три от тези ензими участват в производството на енергия, докато четвъртият се смята, че участва в изграждането на обвивки около нервните клетки.



## **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Фирмата е представила данни от две основни проучвания, сравняващи Qizenday с плацебо (сляпо лечение). В първото проучване участват 154 пациенти със спинална прогресивна множествена склероза. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които общото увреждане намалява, а способността им за ходене се подобрява.

Във второто проучване участват 93 пациенти с множествена склероза, които са претърпели загуба на зрението поради възпаление на оптичния нерв. Основната мярка за ефективност е подобряване на зрението.

## **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил документацията, представена от фирмата, и е изготвил списъци с въпроси. След като CHMP е оценил отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

## **Какви са препоръките на CHMP към момента на оттеглянето?**

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъците с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварителното становище, че Qizenday не може да бъде одобрен за лечение на прогресивна множествена склероза.

CHMP счита, че данните за ефективността на лекарството не са достатъчно надеждни и че има несигурност по отношение на безопасността на лекарството, като се има предвид малкият брой пациенти, лекувани с Qizenday. Освен това Комитетът е на мнение, че е необходима повече информация за това как лекарството се абсорбира, променя и отстранява от организма.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Qizenday не превишават рисковете.

## **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че оттеглянето се основава на становището на CHMP, че представените клинични данни не позволяват на Комитета да направи заключение за положително съотношение полза/риск за Qizenday.

Писмото за оттеглянето може да се намери [ТУК](#).

## **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?**

Фирмата е уведомила CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Qizenday.

Ако участвате в клинично изпитване или в програма с милосърдна цел и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.