



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. prosince 2017
EMA/821654/2017
EMA/H/C/004153

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Qizenday (biotin)

Dne 13. listopadu 2017 společnost Medday Pharmaceuticals oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Qizenday určeného k léčbě progresivní roztroušené sklerózy.

Co je Qizenday?

Qizenday je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku biotin. Měl být k dispozici ve formě tobolek určených k užití ústy.

K čemu měl být přípravek Qizenday používán?

Přípravek Qizenday měl být používán k léčbě dospělých s progresivní formou roztroušené sklerózy, což je onemocnění, při kterém je poškozena ochranná vrstva kolem nervových buněk v mozku a míše a nervy postupně degenerují. Mezi příznaky tohoto onemocnění patří slabost a potíže s chůzí a se zrakem. Progresivní znamená, že se příznaky postupem času neustále zhoršují.

Jak přípravek Qizenday působí?

Mechanismus účinku přípravku Qizenday na roztroušenou sklerózu není dosud zcela pochopen. Má se však za to, že tento přípravek působí na enzymy (známé jako karboxylázy), aby zvýšil produkci energie v poškozených nervech a pomohl nahradit ochrannou vrstvu kolem nervových buněk.

Tři z těchto enzymů se podílejí na produkci energie, zatímco u čtvrtého se předpokládá, že přispívá k vytváření ochranných vrstev kolem nervových buněk.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje ze dvou hlavních studií, které porovnávaly přípravek Qizenday s placebem (neúčinným přípravkem). Do první studie bylo zařazeno 154 pacientů s progresivní roztroušenou



sklerózou postihující míchu. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž se zmenšilo celkové postižení a zlepšila se schopnost chůze.

Do druhé studie bylo zařazeno 93 pacientů s roztroušenou sklerózou, u nichž došlo v důsledku zánětu očního nervu ke ztrátě zraku. Hlavním měřítkem účinnosti bylo zlepšení zraku.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznamy otázek. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznamy otázek výboru CHMP měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Qizenday nemůže být schválen k léčbě progresivní roztroušené sklerózy.

Výbor CHMP usoudil, že údaje o účinnosti přípravku Qizenday nejsou dostatečně podrobné a že vzhledem k malému počtu pacientů léčených tímto přípravkem existují určité nejistoty ohledně jeho bezpečnosti. Výbor byl navíc toho názoru, že je zapotřebí více informací o tom, jak je tento přípravek vstřebáván, modifikován a vylučován z těla.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Qizenday nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje na základě stanoviska výboru CHMP, že mu předložené klinické údaje neumožňují dospět k závěru ohledně příznivého poměru přínosů a rizik přípravku Qizenday.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Qizenday podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Qizenday podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.

Pokud jste zařazení do klinické studie nebo do programu, v němž je přípravek Qizenday podáván v rámci léčby z humanitních důvodů, a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.