



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Qizenday (biotin)

Den 13. november 2017 meddelte Medday Pharmaceuticals officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Qizenday til behandling af progressiv multipel sklerose.

### Hvad er Qizenday?

Qizenday er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof biotin. Det skulle have været leveret som kapsler, der tages gennem munden.

### Hvad forventedes Qizenday anvendt til?

Qizenday forventedes anvendt til behandling af voksne med den progressive form af multipel sklerose, der er en sygdom, hvor den beskyttende skede omkring nervecellerne i hjernen og rygmærven er beskadiget, og nerverne progressivt degenererer. Symptomerne omfatter svaghed, gangbesvær og synsforstyrrelser. Progressiv betyder, at symptomerne bliver stadig værre over tid.

### Hvordan virker Qizenday?

Qizendays virkningsmekanisme ved multipel sklerose er ikke fuldt ud klarlagt. Det menes dog, at lægemidlet får en række enzymer, der hedder carboxylaser, til at øge energiproduktionen i de beskadigede nerver og bidrage til reparationen af den beskyttende skede omkring nervecellerne.

Tre af disse enzymer er involveret i energiproduktionen, mens et fjerde menes at være involveret i dannelsen af skeder omkring nervecellerne.

### Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virksomheden fremlagde data fra to hovedundersøgelser, der sammenlignede Qizenday med placebo (ikke-aktivt stof). I den første undersøgelse deltog 154 patienter med spinal progressiv multipel



sklerose. Det primære mål for virkningen var antallet af patienter, hvis samlede invaliditet faldt, og hvis gangevne blev forbedret.

Den anden undersøgelse omfattede 93 patienter med multipel sklerose, der havde synstab på grund af betændelse i den optiske nerve. Det primære mål for virkningen var forbedring af synet.

### **Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?**

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet lister med spørgsmål. Efter CHMP's vurdering af virksomhedens svar på den sidste spørgsmålsrunde, var der fortsat visse uafklarede punkter.

### **Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?**

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på CHMP's lister med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Qizenday ikke kunne være blevet godkendt til behandling af progressiv multipel sklerose.

CHMP fandt, at dataene for lægemidlets virkning ikke var solide nok, og at der var usikkerhed med hensyn til sikkerheden ved lægemidlet på grund af det lille antal patienter, der var behandlet med Qizenday. Desuden var udvalget af den holdning, at det var nødvendigt med yderligere oplysninger om, hvordan lægemidlet absorberes, modificeres og fjernes fra kroppen.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Qizenday ikke opvejede risiciene.

### **Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?**

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at baggrunden for tilbagetrækningen er CHMP's udtalelse om, at de fremlagte kliniske data ikke sætter udvalget i stand til at konkludere, at benefit/risk-forholdet for Qizenday er positivt.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

### **Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?**

Virksomheden har til CHMP oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, som i øjeblikket deltager i kliniske undersøgelser eller i programmer for anvendelse af Qizenday med særlig udleveringstilladelse.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse eller i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.