



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Fingolimod Mylan (fingolimood)

Mylan Ireland Limited võttis tagasi ravimi Fingolimod Mylan müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud hulgiskleroosi raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 8. mail 2020.

Mis on Fingolimod Mylan ja milleks seda kavatseti kasutada?

Fingolimod Mylan töötati välja väga aktiivse relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosi (närvihaigus, mille korral põletik hävitab närve ümbritseva kaitsekesta ja kahjustab närve) ravimina täiskasvanute ja üle 10-aastaste laste raviks.

Relapseeruv-remiteeruv tähendab, et patsiendil esinevad sümptomite ägenemised (relapsid), millele järgnevad stabiilsete sümptomitega perioodid (remissioonid). Fingolimod Mylanit kavatseti kasutada, kui haigus püsib aktiivsena vaatamata asjakohasele ravile vähemalt ühe muu haigust modifitseeriva ravimiga või kui haigus on raske ja süveneb kiiresti.

Fingolimod Mylan sisaldab toimeainet fingolimoodi ja seda kavatseti turustada suukaudsete kapslitena.

Fingolimod Mylan töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Fingolimod Mylan pidi olema sarnane võrdlusravimiga Gilenya, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Fingolimod Mylan toimib?

Hulgiskleroosi korral ründab immuunsüsteem (organismi kaitsemehhanismid) ekslikult peaaaju- ja seljaajunärve ümbritsevat kaitsekesta. Fingolimod Mylani toimeaine fingolimood takistab T-rakkude (vere teatud valgelibled, mis osalevad immuunsüsteemis) liikumist lümfisõlmedest pea- ja seljaaju suunas, vähendades seega kahjustust, mida T-rakud põhjustavad hulgiskleroosi korral. Fingolimood blokeerib T-rakkudel oleva ja organismis nende liikumise reguleerimises osaleva sfingosiin-1-fosfaadi retseptori (sihtmärgi) toime.

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



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Toimeaine kasulikkuse ja riskide uuringuid ei ole vaja geneerilise ravimiga korrata, sest need on juba tehtud võrdlusravimiga. Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Fingolimod Mylani kvaliteedi uuringud. Ettevõtte esitas ka uuringud, milles uuriti ravimi Fingolimod Mylani bioekvivalentsust võrdlusravimiga Gilenya. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Fingolimod Mylani kasutamist väga aktiivse relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Amet pidas probleemiks, et bioekvivalentsuse uuringu tulemused ei olnud usaldusväärsed. Vabatahtlikele Fingolimod Mylani ja Gilenya vaheldumisi manustamise vaheline aeg ei olnud piisavalt pikk ja teatud kogus esimese ravimi toimeainet võis olla jäänud organismi enne järgmise ravimi manustamist. Lisaks ei olnud ravimi verest määramise meetod piisavalt tundlik. Amet oli arvamusel, et esitatud uuringud ei tõendanud piisavalt bioekvivalentsust võrdlusravimiga ning Fingolimod Mylanit ei saa pidada Gilenya geneeriliseks ravimiks.

Peale selle ei olnud ettevõtte kasutanud piisavaid ettevaatusabinõusid potentsiaalselt kahjulike lisandite (nitroosamiinide) tekke ennetamiseks toimeaine tootmise ajal.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Fingolimod Mylani kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et esitatud andmed ei võimaldanud teha järeldusi ravimi bioekvivalentsuse kohta ja vajalik on täiendav bioekvivalentsuse uuring.

Kas tagasivõtmine mõjutab kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et taotluste tagasivõtmine ei mõjuta Fingolimod Mylani kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.