



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. gruodžio 15 d.
EMA/821654/2017
EMA/H/C/004153

Paraiškos gauti Qizenday (biotino) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2017 m. lapkričio 13 d. bendrovė „Medday Pharmaceuticals“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti vaisto Qizenday, skirto progresuojančios išsėtinės sklerozės gydymui, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Qizenday?

Qizenday – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos biotino. Vaistą buvo numatyta tiekti geriamųjų kapsulių forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Qizenday?

Qizenday – tai vaistas, kuriuo turėjo būti gydomi suaugusieji, sergantys progresuojančios formos išsėtine skleroze – liga, kuria sergant pažeidžiamas apsauginis galvos ir stuburo smegenų nervinių ląstelių dangalas ir nervai laipsniškai degeneruoja. Liga pasireiškia šiais simptomais: silpnumu, vaikščiojimo sunkumais ir regėjimo sutrikimais. „Progresuojanti“ reiškia, kad laikui bėgant simptomai vis labiau sunkėja.

Kaip veikia Qizenday?

Qizenday veikimo mechanizmas gydant išsėtinę sklerozę nėra gerai ištirtas, tačiau manoma, kad šis vaistas veikia fermentus (vadinamus karboksilazėmis) ir taip padidina pažeistuose nervuose gaminamos energijos kiekį ir padeda atkurti pažeistą apsauginį nervinių ląstelių dangalą.

Trys iš šių fermentų dalyvauja energijos gamyboje, o ketvirtasis, manoma, dalyvauja nervinių ląstelių dangalo gamyboje.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė dviejų pagrindinių tyrimų, kurių metu Qizenday buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu), duomenis. Pirmame tyrime dalyvavo 154 pacientai, sergantys progresuojančia išsėtine



skleroze, kuri pažeidė stuburo smegenis. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių bendra negalia sumažėjo ir gebėjimas vaikščioti pagerėjo, skaičius.

Antrame tyrime dalyvavo 93 išsėtine skleroze sergantys pacientai, kurių regėjimas suprastėjo dėl regos nervo uždegimo. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo regėjimo pagerėjimas.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašus. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis ir bendrovės atsakymais į CHMP parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Qizenday negali būti registruotas progresuojančios išsėtinės sklerozės gydymui.

CHMP laikėsi nuomonės, kad duomenys apie vaisto veiksmingumą nepakankamai tvirti ir yra neaiškumų dėl vaisto saugumo, atsižvelgiant į tai, kad Qizenday buvo gydoma nedaug pacientų. Be to, komitetas laikėsi nuomonės, kad reikia surinkti daugiau informacijos apie tai, kaip vaistas įsisavinamas ir modifikuojamas organizme ir iš jo pašalinamas.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Qizenday teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl CHMP nuomonės, kad, remdamasis pateiktais klinikiniais duomenimis, komitetas negali padaryti teigiamos išvados dėl Qizenday naudos ir rizikos santykio.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems Qizenday klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime arba labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.