



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Qizenday (biotin)

Družba Medday Pharmaceuticals je 13. novembra 2017 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Qizenday, namenjenim zdravljenju progresivne multiple skleroze.

### Kaj je zdravilo Qizenday?

Qizenday je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino biotin. Na voljo naj bi bilo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno.

### Za kaj naj bi se zdravilo Qizenday uporabljalo?

Zdravilo Qizenday naj bi se uporabljalo za zdravljenje odraslih s progresivno obliko multiple skleroze, bolezni, pri kateri pride do poškodbe zaščitne ovojnice okrog živčnih celic v možganih in hrbtenjači, živci pa postopoma degenerirajo. Simptomi vključujejo oslabelost, težave s hojo in vidom. Progresivna oblika pomeni, da se simptomi sčasoma vztrajno slabšajo.

### Kako zdravilo Qizenday deluje?

Mehanizem delovanja zdravila Qizenday pri multipli sklerozi ni dobro znan; vendar pa se domneva, da zdravilo deluje na encime (znane kot karboksilaze), s čimer poveča proizvodnjo energije v poškodovanih živcih in pomaga popravljati zaščitno ovojnico okrog živčnih celic.

Trije od teh encimov so vključeni v proizvodnjo energije, četrti pa naj bi bil vključen v tvorbo ovojnic okrog živčnih celic.

### Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila podatke dveh glavnih študij, v katerih so zdravilo Qizenday primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). V prvo študijo je bilo vključenih 154 bolnikov s progresivno



spinalno multiplo sklerozo. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se je skupna prizadetost sčasoma zmanjšala in zmožnost hoje izboljšala.

V drugo študijo je bilo vključenih 93 bolnikov z multiplo sklerozo, pri katerih je prišlo do izgube vida zaradi vnetja vidnega živca. Glavno merilo učinkovitosti je bilo izboljšanje vida.

## **Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?**

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP že ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Potem ko je odbor CHMP ocenil odgovore družbe na zadnji sklop vprašanj, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

## **Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?**

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na sezname vprašanj, ki jih je zastavil, ob umiku vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Qizenday ni mogoče odobriti za zdravljenje progresivne multiple skleroze.

Odbor CHMP je presodil, da podatki o učinkovitosti zdravila niso dovolj zanesljivi in da zaradi majhnega števila bolnikov, zdravljenih z zdravilom Qizenday, obstajajo nejasnosti o njegovi varnosti. Poleg tega je bil odbor mnenja, da je potrebnih več informacij o absorpciji in modifikaciji zdravila ter njegovem odstranjevanju iz telesa.

Zato je odbor CHMP ob umiku vloge menil, da koristi zdravila Qizenday ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

## **Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?**

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da umik temelji na mnenju CHMP, da predstavljeni klinični podatki odboru ne dovoljujejo, da bi pozitivno ocenil razmerje med tveganji in koristmi zdravila Qizenday.

Dopis o umiku vloge je na voljo [tukaj](#).

## **Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?**

Družba je odbor CHMP obvestila, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Qizenday.

Če ste vključeni v klinično preskušanje ali program sočutne uporabe in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.