

INFORMATION IMPORTANTE

ARRET ATU DE COHORTE QIZENDAY

Madame, Monsieur,

Vous suivez actuellement des patients atteints d'une forme progressive de sclérose en plaques dans le cadre de l'ATU de cohorte Qizenday.

Les résultats d'une nouvelle étude clinique de phase 3 multicentrique et internationale (SPI2), menée avec Qizenday dans la sclérose en plaques progressive, viennent d'être analysés. Nous avons le regret de vous informer que les résultats des critères d'évaluation primaire et secondaires de cette étude clinique sont négatifs.

L'analyse des données de sécurité de cette étude SPI2 n'a pas mis en évidence de nouveau signal qui modifierait le profil de sécurité de QIZENDAY figurant dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT).

Les résultats de l'essai SPI2 seront publiés prochainement et un résumé des résultats cliniques de l'étude sera également disponible très prochainement sur <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02936037>.

Du fait de ces résultats, MedDay ne soumettra pas de dossier d'enregistrement en vue d'une autorisation de mise sur le marché auprès des autorités de santé.

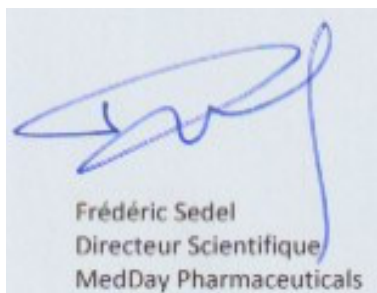
En conséquence et après information de l'ANSM, nous avons pris la décision de mettre fin à l'ATU de cohorte QIZENDAY à compter du 4 mai 2020.

A cette date, le produit QIZENDAY ne sera plus délivré aux patients. Les pharmaciens hospitaliers sont informés en parallèle.

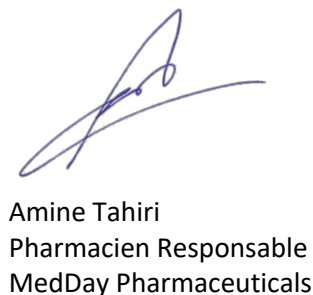
Nous vous remercions de bien vouloir informer par contact téléphonique ou télémédecine vos patients de cette décision.

Tout événement indésirable est à déclarer selon les modalités décrites dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique de l'ATUc Qizenday, à l'aide de la fiche D5 à l'adresse atu-qizenday@medday.fr ou à pharmacovigilance@medday-pharma.com.

Au nom de MedDay, nous tenons à vous remercier chaleureusement de votre participation à l'ATU de QIZENDAY.



Frédéric Sedel
Directeur Scientifique
MedDay Pharmaceuticals



Amine Tahiri
Pharmacien Responsable
MedDay Pharmaceuticals