



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Novembru 2013
EMA/562334/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1367

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Didanosine u ismijiet assoċjati (didanosine, kapsuli gastro-reżistenti, 200, 250 u 400 mg)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE

Fid-19 ta' Settembru 2013, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) dwar l-awtorizzazzjoni tal-mediċina Didanosine. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Didanosine jегħlbu r-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tista' tingħata fir-Renju Unit u fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: Franza, il-Ġermanja, l-Italja, il-Pajjiżi l-Baxxi, il-Portugall, ir-Rumanija u Spanja.

X'inhu Didanosine?

Didanosine huwa mediċina antivirali li tintuża f'kombinazzjoni ma' mediċini oħra fil-kura ta' pazjenti infettati bil-virus tal-immunodeficijenza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodeficijenza akkwizita (AIDS).

Didanosine jagħmel parti minn klassi ta' mediċini msejha analogi nukleosidi jew inibituri tat-transkrittazi inversa (NRTIs). Jimblokka l-attività tat-transkrittazi inversa, enzima prodotta mill-HIV-1 li tippermettilu jipproduċi aktar virusijiet fiċ-ċelloli li jkun infetta. Billi jimblokka din l-enzima, didanosine, meta jittiehed f'kombinazzjoni ma' mediċini antivirali oħra, inaqqas l-ammont tal-HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Didanosine ma jfejjaqx l-infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara lis-sistema immuni u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

Didanosine huwa mediċina ibrida li jfisser li huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-UE msejha Videx EC. Huwa disponibbli bħala pilloli gastro-reżistenti. 'Gastro-reżistenti' tfisser li l-kontenut tal-pillola jgħaddi mill-istonku mingħajr ma jtkisser sakemm jasal fl-intestini. Dan iwaqqaf lis-sustanza attiva milli tinqered mill-aċidu fl-istonku.

Għalxiex ġie rivedut Didanosine?

Aurobindo Pharma (Malta) Limited ipprezentat Didanosine lill-aġenzija regolatorja tal-mediċini tar-Renju Unit għal proċedura decentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed (l-Istat Membru ta' referenza', f'dan il-każ ir-Renju Unit) jivvaluta mediċina bil-għan li tingħata awtorizzazzjoni



għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħra (l-Istati Membri kkonċernati, f'dan il-każ Franza, il-Ġermanja, l-Italja, il-Pajjiżi l-Baxxi, il-Portugall, ir-Rumanija u Spanja).

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilhq u ftehim u fl-4 ta' Marzu 2013 l-aġenzija regolatorja tal-mediċini tar-Renju Unit irriferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu oġġezzjonijiet imqajma minn Franza u l-Pajjiżi l-Baxxi li l-istudju ta' bijoekwivalenza li kien sar taħt kondizzjonijiet mitmugħa ma kienx wera li Didanosine kien bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza tiegħu, Videx EC. Għalkemm il-preżenza tal-ikel fl-istonku tnaqqas l-ammont tas-sustanza attiva li tista' tiġi assorbita u huwa għalhekk li dawn il-mediċini għandhom jittieħdu fuq stonku vojta, peress li Didanosine huwa preparazzjoni gastro-reżistenti, il-bioekwivalenza għandha tintwera f'kundizzjonijiet mitmugħa sabiex tkun tista' tingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Żewġ mediċini huma bijoekwivalenti jekk jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-valutazzjoni tad-dejta attwalment disponibbli u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li meta wieħed iqis l-espożizzjoni totali għas-sustanza attiva (kejl magħruf bħala AUC) il-bioekwivalenza mal-mediċina ta' referenza kienet intweriet meta jittieħed fuq stonku vojta, u taħt kundizzjonijiet mitmugħa. Għalkemm il-Kumitat innota li l-konċentrazzjonijiet massimi tas-sustanza attiva fid-demmi meta jittieħed mal-ikel kienu kemxejn ogħla wara Didanosine milli wara l-mediċina ta' referenza, huwa kkunsidra li d-differenza ma kinitx klinikament rilevanti peress li l-mediċina għandha tittieħed fuq stonku vojta, li tipproduċi konċentrazzjonijiet hafna ogħla, u għalhekk dawn il-varjazzjonijiet żgħira fil-konċentrazzjoni tas-sustanza attiva fid-demmi ma kinux se jżidu r-riskji. Is-CHMP għalhekk ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Didanosine jegħlbu r-riskji tiegħu u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tingħata fl-Istati Membri kkonċernati.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fi 20 ta' Novembru 2013.