



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 ta' Novembru 2014
EMA/706787/2014
EMA/H/C/000334/II/79

Mistoqsijiet u twegibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għal bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ceprotin (proteina Ċ tal-bniedem)

Fit-22 ta' Ottubru 2014, Baxter AG għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għal indikazzjoni ġdida għal Ceprotin għall-kura ta' defiċjenza miksuba ta' proteina Ċ.

X'inhu Ceprotin?

Ceprotin hija mediċina li tintuża biex tikkura pazjenti b'defiċjenza konġenitali severa (ereditarja) ta' proteina Ċ u għall-prevenzjoni fuq perjodu qasir ta' tagħqid tad-demm f'pazjenti b'defiċjenza konġenitali severa ta' proteina Ċ. Informazzjoni ddettaljata dwar l-użu approvat ta' Ceprotin fl-Unjoni Ewropea (UE) tista' tinstab [hawnhekk](#).

Ceprotin fih is-sustanza attiva proteina Ċ tal-bniedem. Dan ilu awtorizzat fl-UE sa minn Lulju 2001.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Ceprotin?

Ceprotin kien mistenni wkoll li jintuża f'pazjenti b'defiċjenza 'miksuba' ta' proteina Ċ. 'Miksuba' tfisser li l-marda ma tintiritx iżda tiżviluppa matul il-ħajja tal-pazjent u dan jista' jseħh għal raġunijiet differenti bħal infezzjoni severa, mard tal-fwied jew defiċjenza ta' vitamina K.

Kif huwa mistenni li jaħdem Ceprotin?

Ceprotin fih proteina Ċ tal-bniedem, estratta u ppurifikata minn plazma tal-bniedem (il-parti likwida tad-demm). Fil-ġisem, il-proteina Ċ tikkontrolla l-ġenerazzjoni ta' trombin, wieħed mill-proteini involuti fit-tagħqid tad-demm. Il-proteina Ċ tittardja l-produzzjoni ta' trombin, u għaldaqstant tittardja aktar it-



tagħqid tad-demmm. Injezzjoni ta' Ceprotin tagħti zieda immedjata iżda temporanja fil-livelli ta' proteina Ċ, tikkontrolla l-problemi ta' għaqid tad-demmm f'pazjenti defiċjenti mill-proteina Ċ.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

L-applikant ipprezenta dejta minn 2 studji ewlenin li jinvolve total ta' 52 tifel u tifla b'defiċjenza ta' proteina C minhabba infezzjoni severa, fejn Ceprotin tqabbel ma' placebo (kura finta). Kienu pprovduti wkoll riżultati minn studju retrospettiv ibbażat fuq rekords mediċi ta' 94 tifel u tifla b'defiċjenza kongenitali jew miksuba ta' proteina Ċ.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata waqt li s-CHMP kien għadu qiegħed jevalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Minhabba li s-CHMP kien qiegħed jevalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija, kien għadu ma għamel l-ebda rakkomandazzjoni.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-ittra tagħha li tgħarraf lill-Aġenzija dwar l-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li rtirat l-applikazzjoni għaliex fil-valutazzjoni preliminari tiegħu, is-CHMP kien qiegħed jitlob dejta klinika addizzjonali biex jappoġġja l-pretensjoni li Ceprotin huwa effikaċi wkoll f'pazjenti b'defiċjenza miksuba ta' proteina Ċ.

L-ittra ta' rtirar hija disponibbli [hawnhekk](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu ħanin?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma hemm ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi jew fi programmi ta' użu ħanin.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika jew fi programm ta' użu ħanin u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.

X'inhu jiġri b'Ceprotin għall-kura ta' pazjenti b'defiċjenza kongenitali severa ta' proteina Ċ?

Ma hemm l-ebda konsegwenza għall-użu ta' Ceprotin fl-indikazzjoni awtorizzata tiegħu.

Ir-Rapport Ewropew ta' Valutazzjoni Pubblika sħiħ għal Ceprotin jista' jinstab fis-sit tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).