



Londra, 30 ta' Mejju 2008
Dok. Ref. EMEA/402811/2008

**MISTOQSIJA U TWEĠIBA DWAR L-IRTIRAR TA' L-APPLIKAZZJONI GHAL
MODIFIKA FL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
ghal
TYGACIL**

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): **tigecycline**

Fit-22 ta' April 2008, Wyeth Europa Limited gharrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni għal indikazzjoni ġdida għal Tygacil fit-trattament ta' pneumonja akkwizita fil-komunità.

X'inhu Tygacil?

Tygacil huwa trab li huwa magħmul f' soluzzjoni għall-infuzjoni (drip fil-vina). Fih is-sustanza attiva tigecycline. Tygacil huwa antibijotiku li qieghed diġà jintuża biex jitratta adulti b' infezzjonijiet kumplikati tal-ġilda jew tat-tessut artab (it-tessut taht il-ġilda) u infezzjonijiet ikkumplikati fl-addome.

Għal xi kien mistenni li jintuża Tygacil?

Tygacil kien ukoll mistenni li jintuża sabiex jitratta adulti b' pneumonja akkwizita fil-komunità. Din hija tip ta' infezzjoni serja tal-pulmun li tittiehed barra mill-isptar. Il-pneumonja akkwizita fil-komunità hija generalment ikkawżata minn infezzjoni bil-batterji.

Kif kien mistenni li jahdem Tygacil?

Is-sustanza attiva fi Tygacil, tigecycline tagħmel parti mill-grupp ta' antibijotiċi imsejha 'glycylcyclines' li huma simili għal tetracycline. Tigecycline jahdem billi jimblokka ir-ribosomi tal-batterji, il-partijiet taċ-ċelloli tal-batterji fejn jiġu prodotti proteini ġodda. Billi l-produzzjoni ta' proteini ġodda tiġi imblukkata, il-batterji ma jkunux jistgħu jimmultiplikaw u eventwalment imutu. Dan huwa mistenni li jgħin fit-trattament ta' pneumonja akkwizita fil-komunità.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija għas-sostenn ta' l-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?

L-effetti ta' Tygacil għall-ewwel ġew ittestjati f' mudelli sperimentali qabel ma' ġew studjati fil-bniedem.

L-effikaċja ta' Tygacil ġiet ittestjata f' żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta' 846 adult li kellhom bżonn trattament fi sptar għall-pneumonja akkwizita fil-komunità. Iz-żewġ studji ipparagunaw Tygacil ma' levofloxacin (antibijotiku iehor). Iz-żewġ antibijotiċi ingħataw sa żmien ta' gimghatejn. Il-kejl ewlieni ta' l-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li ġew imfejqa mill-pneumonja tagħhom fi żmien tliet gimghat wara l-aħħar doża tagħhom ta' antibijotiċi.

Studju iehor haress lejn l-effikaċja ta' Tygacil f' pazjenti li kienu qabdu pneumonja fl-isptar.

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

L-applikazzjoni kienet waslet f' jum 150 meta l-kumpanija rtiratha. Wara li s-CHMP kien evalwa t-tweġibiet mill-kumpanija għal lista ta' mistoqsijiet, kien għad fadal xi kwistjonijiet pendent li baqgħu ma ġewx solvuti.

Is-CHMP normalment idum 90 gurnata sakemm jadotta opinjoni wara li jkun irċieva applikazzjoni għal modifika fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Wara l-opinjoni tas-CHMP, normalment ikun hemm bżonn ta' madwar sitt gimgħat sabiex il-Kummissjoni Ewropea taġġorna l-awtorizzazzjoni.

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

Skond l-analizi tad-dejta u t-twegiba tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fi żmien l-irtirar, is-CHMP kellu xi thassib u kellu opinjoni provizorja li Tygacil ma setax jiġi approvat għat-trattament ta' pnemonja akkwizita fil-komunità.

X'kien it-thassib ewlieni li wassal sabiex is-CHMP jirrakkomanda r-rifjut ta' modifika fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq?

Is-CHMP wera thassib dwar il-fatt li l-pazjenti inkluzi fl-istudji ewlenin setgħu ma kellhomx bżonn trattament l-isptar bl-użu ta' mediċini mogħtija fil-vina, għalhekk ma kienux jaqblu mat-tipi ta' pazjenti li għalihom kienet intenzjonata l-mediċina. Il-Kumitat wera wkoll thassib dwar in-numru ta' mwiet f'pazjenti b'infezzjonijiet iktar serji li kienu qed jirċievu Tygacil, speċjalment fl-istudju ta' pazjenti li kienu hadu l-pnemonja l-isptar. Dan qajjem dubji dwar jekk Tygacil huwiex effikaċi biżżejjed fit-trattament ta' pazjenti bi pnemonja serja akkwizita fil-komunità. Is-CHMP kellu wkoll thassib dwar il-mizuri li l-kumpanija kellha l-intenzjoni li tiegħu sabiex tnaqqas ir-riskji assoċjati mal-mediċina.

Għalhekk, fi żmien ta' l-irtirar, l-opinjoni tas-CHMP kienet li l-benefiċċju ta' Tygacil ma kienx intwera biżżejjed u li kwalunkwe benefiċċju li seta' kellu ma kinux jegħlbu r-riskji identifikati.

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

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-EMA dwar l-irtirar ta' l-applikazzjoni tinsab [hawn](#).

X'inhuma l-konsegwenzi tar-rifjut għall-pazjenti fil-provi kliniċi li jkunu qed jużaw Tygacil?

Il-kumpanija għarrfet lill-CHMP li ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti li kienu qed jiehdu sehem fi studji kliniċi b'Tygacil. Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u trid iżjed taġġrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik dan it-trattament.

X'se jiġri għal Tygacil għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkumplikati fil-ġilda u fit-tessut artab u għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkumplikati fl-addome?

Ma hemm l-ebda konsegwenza fuq l-użu ta' Tygacil fl-indikazzjonijiet awtorizzati, fejn il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jibqa' kif kien.