



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ta' Novembru 2019
EMA/610519/2019
EMA/H/C/004394

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Linhaliq (ċiprofloksaċina)

Aradigm Pharmaceuticals Limited irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Linhaliq għall-kura u għall-prevenzjoni ta' feġġ mill-ġdid tal-bronkiektaži f'pazjenti b'infazzjoni tal-pulmun fit-tul ikkawżata mill-batterji *Pseudomonas aeruginosa*.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fid-29 ta' Ottubru 2019.

X'inhu Linhaliq u għal xiex kien maħsub li jintuża?

Linhaliq ġie żviluppat bħala medicina għall-prevenzjoni u għat-tnaqqis ta' aggravar (feġġ mill-ġdid) ta' bronkiektaži f'adulti li għandhom infazzjoni tal-pulmun fit-tul bil-batterji *Pseudomonas aeruginosa*. Il-bronkiektaži hija kundizzjoni fit-tul li fiha l-passaġġi tan-nifs jkunu twessgħu u saru mdendlin u mmarkati b'ċikatriċi, b'akkumulazzjoni ta' mukus.

Linhaliq ġie żviluppat għal pazjenti bi "bronkiektaži mhux ta' fibrozi ċistika", li jfisser li ma kienx maħsub għal pazjenti bi bronkiektaži minħabba fibrozi ċistika.

Linhaliq fih is-sustanza attiva ċiprofloksaċina u kellu jkun disponibbli għal inalazzjoni bl-użu ta' apparat inalatur.

Kif jaħdem Linhaliq?

Is-sustanza attiva f'Linhaliq, iċ-ċiprofloksaċina, hija antibijotiku li jappartjeni għal grupp imsejjaħ fluworokinoloni. Il-fluworokinoloni jaħdmu billi jipprevjenu lill-batterji milli jagħmlu kopji tad-DNA tagħhom (materjal ġenetiku). Bħala riżultat, il-batterji ma jkunux jistgħu jimmultiplikaw u jmutu. F'Linhaliq, xi ftit mis-sustanza attiva tkun magħluqa f'partikoli tax-xaħam żgħar imsejjaħ lipożomi. Dan kien maħsub biex inaqqas ir-ritmu tar-rilaxx tal-medicina fil-pulmun, u b'hekk ikun jista' jippermettilha tagħxi għal aktar żmien.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' żewġ studji f'total ta' 582 pazjent bi bronkiektaži mhux ta' fibrozi ċistika. F'kull studju, Linhaliq tqabbel ma' placebo (kura finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien iż-żmien li għadda sakemm il-pazjenti kellhom feġġ mill-ġdid tal-bronkiektaži.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet wieġbet għall-aħħar rawnd ta' mistoqsijiet, u l-Aġenzija kienet qed tlesti l-valutazzjoni tagħha tat-tweġibiet fiż-żmien tal-irtirar.

Xi rrakkomandat l-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-baži tar-reviżjoni tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha bosta tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Linhaliq ma setax jiġi awtorizzat għall-kura jew għall-prevenzjoni ta' feġġ mill-ġdid f'adulti bi bronkiektaži mhux ta' fibrozi ċistika li għandhom infezzjoni tal-pulmun fit-tul bi *Pseudomonas aeruginosa*. L-Aġenzija kkunsidrat li ż-żewġ studji pprezentati ma wrewx b'mod konvinċenti li l-mediċina kienet effettiva. Barra minn hekk, kienet meħtieġa aktar *data* biex jintwera li l-kwalità tal-mediċina hija konsistenti.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, l-benefiċċji ta' Linhaliq ma kinux jегħlbu r-riskji tiegħu.

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

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li din iddeċidiet li tirtira l-applikazzjoni tagħha minħabba li d-*data* pprovduta ma tippermettix li l-kumitat tal-EMA għall-mediċini għall-użu mill-bniedem jikkonkludi dwar bilanċ pożittiv bejn il-benefiċċji u r-riskji għall-mediċina.

Dan l-irtirar jaffettwa pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompasjoni?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li m'hemm ebda prova klinika jew programm ta' użu b'kompasjoni li għaddej bħalissa b'Linhaliq.