



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 ta' April 2022
EMA/304878/2022
EMA/H/C/005584

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Neffy (adrenalina)

ARS Pharmaceuticals IRL, Limited irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Neffy għall-kura ta' emerġenza ta' reazzjonijiet allergiċi, inkluż anafilassi.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fl-4 ta' April 2022.

X'inhu Neffy u **għal** xiex kien **maħsub** li **jintuża**?

Neffy ġie żviluppat bħala mediċina li għandha tittiehed intranażali (mill-imnieher) għall-kura ta' emerġenza ta' reazzjonijiet allergiċi, inklużi reazzjonijiet anafilattiċi (reazzjoni allergjika f'daqqa u severa b'diffikultà fit-teħid tan-nifs, nefħa, sturdament, taħbit tal-qalb mgħaġġel, għaraq u telf ta' konoxxenza).

Neffy fih is-sustanza attiva adrenalina u kellu jiġi bħala sprej għall-imnieher.

Kif **jaħdem** Neffy?

Meta tingħata intranażali, is-sustanza attiva f'Neffy, l-adrenalina, tiġi assorbita mill-mukoża nażali (ir-rita umda tal-imnieher) u tiġi distribwita fil-ġisem. L-adrenalina mbagħad teħel ma' riċetturi (miri) differenti fil-ġisem biex tnaqqas ir-reazzjoni anafilattika. L-irbit ma' dawn ir-riċetturi jnaqqas it-twessigh tal-važi biex jitjeb il-fluss tad-demem u jirrilassa l-muskoli lixxi fil-pulmun biex jagħmilha aktar faċli biex tieħu n-nifs. L-adrenalina teħel ukoll mar-riċetturi fuq iċ-ċelloli tas-sistema immunitarja biex twaqqaf ir-rilaxx tal-istamina (sustanza fil-ġisem li tikkawża sintomi allergiċi).

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

Kemm għal raġunijiet etiċi kif ukoll għal dawk prattiċi, tqies li ma kienx fattibbli li jitwettqu studji dwar l-effikaċja ta' Neffy fuq persuni li jesperjenzaw reazzjoni allergjika severa, iżda hemm informazzjoni estensiva disponibbli dwar l-użu tal-adrenalina biex tiġi kkurata allergija severa u bħalissa hija l-kura standard għal anafilassi. Il-kumpanija għalhekk ipprovdiet riżultati ta' erba' studji kliniċi li qabblu Neffy ma' prodotti fejn is-sustanza attiva ġiet injettata, li ħarsu lejn il-farmakokinetika (kif mediċina tiġi assorbita, modifikata u titneħħa mill-ġisem), kif ukoll il-persjoni tad-demem u r-rata tal-qalb bħala indikaturi tal-effikaċja tal-mediċina fi kważi 700 persuna b'saħħitha li għandhom bejn 18 u 55 sena.

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



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 l-ewwel lista ta' mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni **tal-Aġenzija** dak **iż-żmien**?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tal-informazzjoni disponibbli, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li mingħajr studji addizzjonali Neffy ma setax jiġi awtorizzat għall-kura ta' emerġenza ta' reazzjonijiet allergiċi, inkluża l-anafilassi.

L-Aġenzija kkunsidrat li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed evidenza li l-assorbiment tal-mediċina fil-mukoża nażali ta' pazjenti b'anafilassi akuta huwa komparabbli ma' dak li deher f'voluntiera b'saħħithom u li d-doża proposta tista' tikseb ir-riżultat kliniku mistenni. Barra minn hekk, l-Aġenzija kienet imħassba dwar l-inklużjoni ta' preservattivi antimikrobiċi u antiossidanti fil-mediċina u kkunsidrat li għandha tiġi riformulata biex jitneħħew dawn is-sustanzi.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija ma setgħetx tasal għal konkluzjonijiet dwar l-effikaċja ta' Neffy fil-kura ta' reazzjonijiet allergiċi u l-opinjoni tagħha kienet li l-benefiċċji ta' Neffy f'dan l-użu ma kinux jegħlbu 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 hija rtirat l-applikazzjoni tagħha wara t-talba tal-EMA għal informazzjoni u *data* addizzjonali. Il-kumpanija indikat intenzjoni li tissottometti applikazzjoni ġdida li tindirizza t-talbiet.

Dan ir-rifjut jaffettwa lill-pazjenti fi provi **kliniċi**?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Neffy.

Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.