



Londra, 15 ta' Novembru 2007  
Dok. Ref. EMEA/519568/2007

**MISTOQSJIET U TWEĠIBIET FUQ L-IRTIRAR TA' L-APPLIKAZZJONI GHAT-  
TQEGHID FIS-SUQ  
ghal  
GASTROMOTAL**

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (INN): *1-<sup>13</sup>C-caprylic acid*

Fil-5 ta' Novembru ta' l-2007, INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH għarrfu uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li jixtiequ jirtiraw l-applikazzjoni tagħhom għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Gastromotal, għad-dijanjozi *in vivo* tal-hin tat-tbattil ta' nofs l-istonku fil-faġi solida fil-problemi ta' motilità ta' l-istonku.

**X'inhu Gastromotal?**

Gastromotal huwa test dijanjostiku. Kellu jiġi bħala siringa li fiha likwidu għax-xorb, li fih is-sustanza attiva 1-<sup>13</sup>C-caprylic acid (90 mg).

**Għal xiex kien mistenni li jintuża Gastromotal?**

Gastromotal kien mistenni li jintuża fid-dijanjozi tad-dewmien fit-tbattil ta' l-istonku f'pazjenti bi problemi ta' l-istonku.

**Kif kien mistenni jaħdem Gastromotal?**

Is-sustanza attiva f'Gastromotal, 1-<sup>13</sup>C-caprylic acid, hija kimika naturali magħrufa bħala caprylic acid li tkun għet ittikettjata bil-karbonju-13 (<sup>13</sup>C). Dan ifisser li fiha <sup>13</sup>C, forma rari, mhux radjuattiva ta' l-atomu tal-karbonju, minflok il-karbonju-12 (<sup>12</sup>C), il-forma li hija l-iktar komuni fin-natura. Meta pazjent jiehu doża ta' Gastromotal imhallat f'ikla għall-ittestjar, jidhol fl-istonku ma' l-ikel. Sakemm l-ikel fl-istonku jibattal gradwalment fl-imsaren, jiehu l-Gastromotal miegħu u jiġi assorbit fid-demm u mbagħad jtkisser u jirrilaxxa gass tad-diossidu tal-karbonju ttikkettjat b'<sup>13</sup>C fin-nifs. Dan id-diossidu tal-karbonju ttikkettjat jista' jinqabad f'kampjuni tan-nifs mehudin bejn kull 15 u 30 minuta fl-erba' s'ghat ta' wara l-ikla tat-test. Ir-rata tat-tbattil ta' l-istonku jista' jiġi determinat b'ħarsa lejn il-heffa tar-rilaxx fin-nifs tad-diossidu tal-karbonju ttikkettat.

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

L-effetti ta' Gastromotal għall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem. L-effikaċja ta' Gastromotal tqabblet ma' dik ta' test standard magħruf bħala <sup>99</sup>Tc-scintigraphy (tip ta' skenn li juża t-traċċaturi radjuattivi) f'żewġ studji ewlenin bis-sehem ta' 310 adulti. Dawn kienu jinkludu voluntiera f'saħħithom u pazjenti bi problemi fl-istonku. Fiż-żewġ studji, il-mezz ewlieni tal-kejl ta' l-effikaċja kien kemm idum biex jibattal nofs il-kontenut solidu ta' l-istonku.

**Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni ta' l-applikazzjoni meta għet irtirata?**

L-applikazzjoni kienet fil-200 jum meta l-kumpanija rtirat. Is-CHMP kien qed jivvaluta t-tweġibiet mogħtija mill-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet.

Is-CHMP normalment idum sa 210t ijiem biex jivvaluta applikazzjoni ġdida. Abbażi ta' l-analizi tad-dokumentazzjoni inizjali, is-CHMP ihejji lista ta' mistoqsijiet fil-120 jum u dan jintbagħat lill-kumpanija. Ladarba l-kumpanija tkun wiegħbet għall-mistoqsijiet, is-CHMP jirrevedihom u jkun jista,

qabel ma jagħti l-opinjoni, jistaqsi xi mistoqsijiet ohra fil-180 jum. Wara l-opinjoni tas-CHMP, ġeneralment ikunu jridu jgħaddu madwar xahrejn qabel ma l-Kummissjoni Ewropea tagħti l-liċenzja.

**X'kien irrakkomanda s-CHMP f'dak iż-żmien?**

Skond l-analiżi tad-dejta u t-tweġibiet tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP fi żmien l-irtirar, is-CHMP wera xi thassib u kien tal-fehma provvizorja li Gastromotal ma setax jiġi approvat għad-dijanjozi tad-dewmien fit-tbattil ta' l-istonku.

**X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?**

Is-CHMP kien imhasseb għax l-utilità ta' Gastromotal u kemm dan kien ta' min joqghod fuqu fid-dijanjozi tad-dewmien fit-tbattil ta' l-istonku ma ntwerewx. Fl-istudji ewlenin, il-livell ta' qbil bejn Gastromotal u t-test standard kien baxx wisq biex ikun aċċetabbli, u dan kien iwassal għal riskju konsiderevoli ta' riżultati falsament pożittivi u falsament negattivi. Dan jista' jkollu impatt fuq it-tipi ta' trattament magħżul mit-tobba jekk wiehed joqghod fuq ir-riżultati tat-test. Għalhekk, fiż-żmien ta' l-irtirar, l-opinjoni tas-CHMP kienet li l-benefiċċju ta' Gastromotal ma intweriex b'mod suffiċjenti u li l-benefiċċji ma jegħlbux ir-riskji.

**X'kienu r-raġunijiet li tat il-kumpanija għall-irtirar ta' l-applikazzjoni?**

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

**X'inhuma l-konsegwenzi ta' l-irtirar għall-pazjenti li kienu qed jiehdu sehem fl-istudji kliniċi jew fi programm ta' użu b'kumpassjoni ma' Gastromotal?**

Il-kumpanija għarrafet lis-CHMP li ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti li kienu qed jiehdu sehem fi studji kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kumpassjoni b'Gastromotal. Jekk qed tiehu sehem fi studju kliniku jew fi programm ta' użu b'kumpassjoni u trid iktar taġrif dwar it-trattament tiegħek, kellek lit-tabib li qed jagħtihulek.