



**MISTOQSIJA U TWEĠIBA DWAR L-IRTIRAR TA' L-APPLIKAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ
ghal
KIACTA**

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): *eprodisat tas-sodju*

Fit-13 ta' Marzu 2008, ISTA Neurochem Luxco II SARL għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Kiacta, għat-trattament ta' l-amilojdoži AA (*amyloid A amyloidosis*). Kiacta għe kklassifikat bħala prodott mediċinali orfni fil-31 ta' Lulju 2001.

X'inhu Kiacta?

Kiacta hija mediċina li fiha s-sustanza attiva eprodisat tad-disodju. Hija disponibbli f'kapsuli.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Kiacta?

Kiacta kien mistenni li jintuża għat-trattament ta' l-amilojdoži AA. Din hija marda rari u potenzjalment fatali li ssehh f'pazjenti li jkollhom infjammazzjoni għat-tul, normalment dovuta għal artrite reumatoidje. L-amilojdoži AA hija kkawżata mill-akkumulazzjoni ta' 'fibrilli' (slejtiet) ta' proteina msejha 'amilojde A' (AA) fl-organi tal-ġisem. AA hija prodotta fil-ġisem minn proteina msejha 'serum amilojde A', li huwa rilaxxat miċ-ċelluli tal-fwied bħala reazzjoni għall-infjammazzjoni. L-aktar sintomi gravi tal-marda huwa kkawżati mid-depożiti AA li jakkumulaw fil-kliewi u li jagħmlulhom il-hsara.

Kif huwa mistenni li jahdem Kiacta?

Is-sustanza attiva f'Kiacta, eprodisat tad-disodju, hija mistennija li tahdem billi tindahal fil-formazzjoni tal-fibrilli ta' AA, tippreveni d-depożiti milli jakkumulaw fl-organi. Dan hu mistenni li jgħin fil-prevenzjoni ta' hsara lill-organi.

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

L-effetti ta' Kiacta għew għall-ewwel ittestjati f' mudelli sperimentali qabel ma għew studjati fuq il-bniedem.

L-effikaċja ta' Kiacta għet studjata fi studju prinċipali wieħed li involva 183 pazjenti li jbatu minn amilojdoži AA, li fihom Kiacta tqabbel mal-plaċebo (trattament finta). Il-kejl ewlieni ta' l-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li l-funzjoni tal-kliewi tagħhom aggravat konsiderevolment jew li mietu fi żmien sentejn trattament.

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

L-evalwazzjoni waslet fi tmiemha u s-CHMP kien hareg opinjoni negattiva. Il-kumpanija kienet talbet li jsir eżami mill-ġdid ta' l-opinjoni negattiva, iżda din ma kinitx għadha ntemmet meta l-kumpanija rtirat.

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

Skond l-analizi tad-dejta u t-tweġiba mogħtija mill-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP fiż-żmien l-irtirar, is-CHMP kien ta opinjoni negattiva u ma rrakkomandax li tingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Kiacta għat-trattament ta' l-amilojdoži AA.

X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP kien mħasseb li l-effikaċja ta' Kiacta fit-trattament ta' amilojdozi AA ma ntwerietx biżżejjed fl-istudju prinċipali wiehed. Minkejja li kien hemm suġġeriment li Kiacta jista' jkun attiv, il-Kumitat ikkonkluda li jeħtieġ studju ieħor biex juri l-effikaċja tal-mediċina.

Barra minn hekk, wara spezzjoni tas-sit li minnu ġiet analizzata d-dejta mill-istudju, is-CHMP kellu thassib dwar l-affidabbiltà tar-rizultati ta' l-istudju minħabba l-mod kif twettqet l-analiżi.

Għalhekk, fi żmien ta' l-irtirar, l-opinjoni tas-CHMP kienet li l-benefiċċju ta' Kiacta 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 tgharraf lill-EMEA dwar l-irtirar ta' l-applikazzjoni tinsab [hawn](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' l-irtirar għal daww il-pazjenti li kienu involuti fi provi kliniċi bl-użu ta' Kiacta?

Il-kumpanija għarrafet lis-CHMP li l-prova klinika li għaddejja bl-użu ta' Kiacta twaqqfet, bil-ghan li tkun tista' twettaq studju ieħor biex tqabbel Kiacta mal-placebo. Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika u trid iżjed tagħrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik dan it-trattament.