



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

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): *beclomethasone dipropionate*

Fit-22 ta' Mejju 2008, DOR BIOPHARMA UK Ltd orBec innotifikat uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li hija tixtieq tirtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għat-trattament ta' mard gastrointestinali *graft-versus-host* disease. orBec ġie kklassifikat bħala prodott mediċinali orfni fit-13 ta' Marzu 2002.

X'inhu orBec?

orBec huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva beclomethasone dipropionate. Kellu jiġi bħala żewġ pilloli separati, biex jittiehdu flimkien: pillola b'rilaxx immedjat (rilaxx immedjat ifisser li l-pillola saret b'mod li thalli lis-sustanza attiva tiġi rilaxxata immedjatament) u pillola gastro-rezistenti (gastro-rezistenti tfisser li l-kontenut tal-pillola jgħaddi mill-istonku minghajr ma jtkisser sa ma jilhaq l-imsaren).

Għalxien kien mistenni li jintuża orBec?

orBec kien mistenni li jintuża fit-trattament ta' mardiet gastrointestinali *graft-versus-host*. Il-mardiet *graft-versus-host* jistgħu jsehhu f'pazjenti wara trapjant ta' tessut jew organu, meta ċ-ċelloli fit-tessut jew l-organu trapjantat jagħrfu lill-pazjent bħala 'barrani' u jattakkaw lill-ġisem. Pazjenti b'mard gastrointestinali *graft-versus-host* ikollhom ħsara fl-istonku u l-imsaren, li tikkawża infjammazzjoni severa ta' dawn l-organi.

Kif kien mistenni li jintuża orBec?

Is-sustanza attiva ta' orBec, beclomethasone dipropionate, huwa kortikosteroidje li ilu jintuża f'mediċini li jittiehdu man-nifs, nażali u tal-ġilda sa mis-sebghinijiet. Jahdem billi jnaqqas l-attività tas-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem) billi jehel ma' ricetturi f'diversi tipi ta' ċelloli immuni. F'orBec, beclomethasone dipropionate kellu jittiehed oralment biex jaġixxi fl-istonku u l-imsaren, u b'hekk inaqqas lokalment il-produzzjoni ta' sustanzi li għandhom x'jaqsmu ma' l-għarfien ta' ċelloli barranin u l-proċess ta' infjammazzjoni. Dan kien mistenni jwassal għal tnaqqis fil-ħsara lill-istonku u fl-imsaren.

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

L-applikant ipprezenta dejta fuq mudelli sperimentali għal beclomethasone dipropionate mil-letteratura xjentifika.

L-effikaċja ta' orBec ġiet studjata fi studju ewlieni wiehed, li fih, orBec tqabbel mal-placebo (trattament finta) f'129 pazjent b'mard gastrointestinali *graft-versus-host*. Il-mezz ewlieni tal-kejl ta' l-effikaċja kien kemm irid jgħaddi żmien biex ifalli t-trattament fil-50 jum ta' trattamenti.

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

L-applikazzjoni kienet waslet fil-180 jum meta l-kumpanija rtirat.

Wara li s-CHMP ivvaluta t-tweġibiet tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet importanti mhux solvuti.

Is-CHMP normalment idum 210t'ijiem biex jevalwa applikazzjoni ġdida. Skond ir-revizjoni tad-dokumentazzjoni inizjali, is-CHMP jhejji lista ta' mistoqsijiet f'jum 120, u din tintbagħat lill-kumpanija. Ladarba l-kumpanija tkun forniet it-tweġibiet għall-mistoqsijiet, is-CHMP janalizzahom u jista', qabel ma jagħti opinjoni, jistaqsi xi mistoqsijiet oħra fil-jum 180. Wara l-opinjoni tas-CHMP, generalment ikunu jridu jgħaddu xahrejn biex il-Kummissjoni Ewropea tohroġ liċenzja.

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

Abbażi tar-revizjoni tad-dejta u tat-tweġiba tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP fi żmien l-irtirar, is-CHMP kellu xi thassib u kien tal-fehma proviżorja li orBec ma setax jiġi approvat għat-trattament ta' mard gastrointestinali *graft-versus-host*.

X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP kien imhasseb li l-istudju ewlieni waħdieni ma weriex l-effikaċja ta' orBec. orBec ma kienx ferm aħjar mill-placebo fiż-żieda tal-hin sakemm irritornat il-marda matul il-perjodu ta' 50 jum ta' trattament. Is-CHMP kien imhasseb ukoll minhabba li hafna mill-pazjenti li ħadu sehem fl-istudju ġew minn ċentru ta' studju wieħed, u għalhekk ir-rizultati ma kinux rappreżentattivi għall-popolazzjoni globali. Barra minn hekk, il-Kumitat innota li kien hemm nuqqas ta' dejta li turi kif taħdem is-sustanza attiva f'orBec fl-istonku u fl-imsaren, meta tintuża għat-trattament ta' mard gastrointestinali *graft-versus-hos*.

Għalhekk, fi żmien l-irtirar, il-fehma tas-CHMP kienet li ma kienx intwera biżżejjed li orBec kellu xi benefiċċju u l-ebda benefiċċju ma kien jegħleb ir-riskji identifikati.

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

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

X'inhuma l-konsegwenzi ta' l-irtirar għal dawk il-pazjenti li jkunu involuti fi provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni bl-użu ta' orBec?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti li fil-prezent huma inklużi fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kumpassjoni b'orBec.

Jekk inti qed tiehu sehem fi studju kliniku jew fi programm ta' użu b'kumpassjoni u trid iżjed tagħrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qiegħed jagħtik dan it-trattament.