



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 ta' Ġunju 2016
EMA/430267/2016
EMA/H/C/003936

Mistoqsijiet u twegibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Arikayce (amikacin)

Fit-8 ta' Ġunju 2016, Insmad Limited għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Arikayce, għall-kura ta' *Mycobacterium avium* mard tal-pulmun kumpless (MAC).

X'inhu Arikayce?

Arikayce huwa impjant li fih is-sustanza attiva amikacin. Dan kellu jkun disponibbli bħala sospensjoni għat-teħid man-nifs.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Arikayce?

Arikayce kien mistenni li jintuża sabiex jikkura l-adulti b'infjezzjoni fil-pulmun ikkawżata minn *Mycobacterium avium* kumpless (MAC), grupp ta' batterji li jinstabu b'mod komuni fl-ambjent, bħal fil-ħamrija u fl-ilma. Kellu jintuża f'pazjenti li l-infjezzjoni tagħhom ippersistiet minkejja l-kura preċedenti.

Arikayce kien ikklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fit-8 ta' April 2014, għall-kura tal-infjezzjonijiet ikkawżati mill-MAC u batterji simili. Aktar tagħrif fuq il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab [hawnhekk](#).

Kif huwa mistenni li jaħdem Arikayce?

Is-sustanza attiva f'Arikayce, amikacin, hija antibijotiku stabbilit sew tal-grupp 'aminoglikosidi' li taħdem billi ttelef il-produzzjoni tal-batterji ta' proteini vitali. F'din il-medicina, amikacin jinżamm fi ħdan kapsuli mikroskopici tax-xaħam magħrufa bħala liposomi. Dawn il-liposomi inaqqsu r-rata ta' tkissir tas-sustanza attiva, u jħalluha tibqa' fil-gisem għal aktar żmien. Minħabba li l-medicina tittiehed man-nifs, din tilhaq ukoll il-pulmun b'mod aktar dirett milli amikacin mogħti b'infjezzjoni.



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

Il-kumpanija pprezentat riżultati ta' studju bikri (fażi 2) f'89 pazjent adult b'infjezzjonijiet tal-pulmun ikkawżati mill-MAC jew batterji simili. Dan l-istudju qabbel Arikayce mal-plaċebo (kura finta) u ħares prinċipalment fuq kemm il-medicina kklerjat il-batterji mill-bżieq tal-pazjent (bili) b'mod effettiv wara 3 xhur ta' kura.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fformula listi ta' mistoqsijiet. Wara li s-CHMP kien ivvaluta t-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dejta u tat-tweġibiet tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, is-CHMP kien tal-idea provvizorja li Arikayce ma setax jiġi approvat għall-kura tal-infjezzjoni tal-pulmun MAC. It-tħassib ewlieni tal-Kumitat kien li l-istudju pprezentat fl-applikazzjoni ma pprovdix biżżejjed evidenza li Arikayce jista' jneħħi l-batterji b'mod permanenti mill-bżieq tal-pazjenti.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Arikayce ma kinux jегħlbu r-riskji tiegħu.

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

Fl-ittra tagħha fejn tinnotifika l-Aġenzija dwar l-irtirar, il-kumpanija tistqarr li d-deċiżjoni tagħha hija bbażata dwar il-fehim li s-CHMP ma kienx ser jirrakkomanda l-approvazzjoni tal-medicina fuq il-bażi tad-dejta attwali. L-ittra tal-irtirar tista' tinstab [hawnhekk](#)

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma inklużi fi provi kliniċi għal Arikayce. Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.