



24 ta' Marzu 2017  
EMA/188385/2017  
EMA/H/C/004100

**Mistoqsijiet u twegibiet**

## Irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Blectifor (ċitrat tal-kafeina)

Fid-9 ta' Marzu 2017, Viridian Pharma Ltd għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni tagħha li tirtira l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Blectifor, għall-prevenzjoni ta' **displazija** bronkopulmonari.

### X 'inhu Blectifor?

Blectifor huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva ċitrat tal-kafeina. Dan kien disponibbli bħala soluzzjoni għall-injezzjoni, li jista' jingħata wkoll mill-

### Għal xiex kien mistenni li jintuża Blectifor?

Blectifor kien mistenni li jintuża għall-prevenzjoni ta' **displazija** bronkopulmonari taffettwa lit-trabi prematuri li jkunu ilhom fuq ventilazzjoni mekkanika prolongata (bl-użu ta' magna li tissupplixxi l-ossigenu biex tgħin lin-nifs). F' **dawabi**, il-pessjoni għolja kontinwa u l-koncentrazzjoni għolja tal-ossigenu fornut permezz tal-ventilazzjoni mekkanika jistgħu jikkawżaw infjammazzjoni u ħsara lill-pulmuni u jipprevjenu l-iżvilupp normali tal-alveoli (boroż tal-arja fil-pulmuni). Dan iwassal għal diffikultà fit-teħid tan-nifs u żvilupp dgħajfef, u iktar tard fil-hajja jista' jirriżulta f' **infjammazzjoni** fit-tul fil-pulmun.

Blectifor kien ikklassifikat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f' **marra** rari) fil-**1** April 2014 għall-kura ta' **displazija** bronkopulmonari. Aktar ta' għid [hawnhekk](#).

### Kif jaħdem Blectifor?

Is-sustanza attiva f' **Blectifor**, il-kafeina, hija stimulant tas-sistema nervuża u bħalissa hi awtorizzata fl-UE bħala Peyona għall-kura ta' **disturbanza** apnea primarja fi trabi



prematuri. Fil-prevenzjoni ta' **displazija kafeinopulmonari** tagħxi prinċipalment billi tistimula l-parti tal-moħħ li tikkontrolla n-nifs, li hi maħsuba li tgħin lit-trabi jieħdu n-nifs waħedhom u tnaqqas il-ħin li jgattgħu fuq ventilazzjoni mekkanika. Barra minn hekk, iċ-ċitrat tal-kafeina jista' jkollha effetti oħrajn fil-pulmuni, bħal pereżempju t-tnaqqis ta' infjammazzjoni, li mistennija jipprevjenu d-dannu li jwassal għal displazija bronkopulmonari.

## **X pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?**

Il-kumpanija pprezentat data mill-letteratura xjentifika ppubblikata prinċipalment dwar l-użu taċ-ċitrat tal-kafeina għall-kura ta' apnea primarja fi trabi prematuri; diversi artikoli pprovdew ukoll data dwar l-iżvilupp ta' displazija bronkopulmonari f'dawn il-pazjenti.

## **Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din giet irtirata?**

L-applikazzjoni giet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' **konsultazzjoni** kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu ħafna tħassib u kien tal-opinjoni provvizorja li abbażi tad-data pprezentata mill-kumpanija, Blectifor ma setax jiġi approvat għall-prevenzjoni ta' displazija bronkopulmonari.

Il-Kumitat ikkunsidra li r-rwol taċ-ċitrat tal-kafeina fil-prevenzjoni tal-marda ma ntweriex b'mod suffi **għal kura ta' apnea primarja** dwar l-effett taċ-ċitrat tal-kafeina għall-prevenzjoni ta' **displazija bronkopulmonari**. Barra minn hekk, l-appoġġjata bil-letteratura provduta u l-popolazzjoni fil-mira tqieset li mhijiex ikkaratterizzata b' **mod** suffiċjenti.

Tħassib ieħor kien li l-applikant ma weriex l-hekk imsejjaħ użu stabbilit sew (użu sistematiku u ddokumentat fl-UE għal iktar minn 10 snin) taċ-ċitrat tal-kafeina għall-prevenzjoni ta' **displazija bronkopulmonari**. Barra minn hekk, il-faċilità maħtura biex tittestja l-istabilità ta' **Blectifor ma kienet** iċċertifikata biex tikkonforma mal-prassi tajba ta' **manifattura (PTM)**.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-kumpanija ma kinitx iprovdiet biżżejjed data biex tappoġġja l-applikazzjoni għal Blectifor.

## **X raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?**

Fl-ittra li baġtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li kienet qed tagħmel hekk minħabba raġunijiet kummerċjali.

L-ittra tal-irtirar tista' [tinstabkk](#).