



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ta' Ottubru 2016
EMA/610687/2016
EMA/H/C/004080

Mistoqsijiet u tweġibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ertapenem Hospira (ertapenem)

Fit-13 ta' Settembru 2016, Hospira UK Limited għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ertapenem Hospira, għall-kura ta' ċerti infezzjonijiet u għall-prevenzjoni tal-infezzjoni fil-kirurgija kolorettali.

X'inhu Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira huwa mediċina antibijotika li fiha s-sustanza attiva ertapenem. Dan kellu jkun disponibbli bħala kunjett li fih trab li jiġi maħlul qabel l-użu biex tiġi prodotta soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġo vina.

Ertapenem Hospira kien żviluppat bħala 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Ertapenem Hospira kien maħsub biex ikun simili għal 'mediċina ta' referenza' li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea msejha Invanz. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Għalxiex kien mistenni li jintuża Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira kien mistenni li jintuża f'persuni adulti u tfal minn 3 xhur 'il fuq għall-kura tal-infezzjonijiet li ġejjin, jekk ikunu kkawżati minn batterji li x'aktarx jiġu maqtula b'ertapenem:

- infezzjonijiet fl-addome;
- pulmonite akkwizita mill-komunità (infezzjoni tal-pulmuni mhux akkwizita mill-isptar);
- infezzjonijiet ġinekologiċi;
- infezzjonijiet fis-saqajn f'pazjenti bid-dijabete.



Ertapenem Hospira kien mistenni wkoll li jintuża biex jipprevjeni l-infezzjoni fis-sit ta' kirurgija kolorettali (kirurgija fil-parti ta' isfel tal-musrana, inkluż ir-rektum u l-anus).

Kif jaħdem Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod bħall-medicina ta' referenza, Invanz. Is-sustanza attiva f'Ertapenem Hospira u f'Invanz, ertapenem, tappartjeni għal grupp ta' antibijotiċi magħrufin bħala 'carbapenems'. Ertapenem teħel ma' ċerti proteini fil-wiċċ taċ-ċelloli tal-batterji. Dan ifixkel il-funzjonijiet essenzjali li jzommu ċ-ċelloli ħajjin, u joqtol lill-batterji. Ertapenem tista' taħdem fuq firxa ta' batterji differenti.

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

Minħabba li Ertapenem Hospira kien żviluppat bħala medicina ġenerika, il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studji biex turi l-kwalità tal-medicina. Ma twettqux aktar studji peress li Ertapenem Hospira huwa medicina ġenerika li tingħata permezz ta' infużjoni u fiha l-istess sustanza attiva tal-medicina ta' referenza, Invanz.

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 inizjali pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

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

Fuq il-baži tar-reviżjoni tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provvizorja li Ertapenem Hospira ma setax jiġi approvat għall-kura tal-infezzjonijiet u għall-prevenzjoni tal-infezzjoni f'kirurgija kolorettali.

Is-CHMP kellu tħassib dwar l-għażla tal-materjali tal-bidu biex issir is-sustanza attiva, il-proċess użat biex tiġi manifatturata l-medicina, il-metodu għall-ittestjar tal-purità tal-medicina u ż-żmien kemm iddum tajba l-medicina. Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-kumpanija ma kinitx indirizzat kompletament it-tħassib tagħhom u l-kwalità ta' Ertapenem Hospira ma kinitx intweriet.

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

Fl-ittra ta' notifika tagħha lill-Aġenzija dwar l-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddkjarat li l-irtirar tal-applikazzjoni huwa bbażat fuq raġunijiet kummerċjali wara evalwazzjoni tas-sitwazzjoni preżenti fis-suq.

L-ittra tal-irtirar tista' tinstab [hawnhekk](#)