



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ta' Ġunju 2014  
EMA/445621/2014  
EMA/H/C/003720

## **Mistoqsijiet u twegibiet**

---

# L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Faldaprevir Boehringer Ingelheim (faldaprevir)

FI-10 ta' Ġunju 2014, Boehringer Ingelheim International GmbH għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni tagħha li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Faldaprevir Boehringer Ingelheim, għall-kura tal-epatite Ċ.

## **X'inhu Faldaprevir Boehringer Ingelheim?**

Faldaprevir Boehringer Ingelheim huwa mediċina antivirali li fiha s-sustanza attiva faldaprevir. Kienet sejra tkun disponibbli bħala kapsuli (120 mg).

## **Għal xiex kien mistenni li jintuża Faldaprevir Boehringer Ingelheim?**

Faldaprevir Boehringer Ingelheim kien mistenni li jintuża biex jikkura adulti b'epatite Ċ (marda infettiva li taffetwa l-fwied, ikkawżata mill-virus tal-epatite Ċ) kronika (fit-tul). Kien sejjer jintuża f'kombinazzjoni ma' mediċni oħra. Jeżistu diversi varjetajiet (ġenotipi) ta' virus tal-epatite Ċ: Faldaprevir Boehringer Ingelheim kien maħsub biex jintuża kontra ġenotip 1.

## **Kif huwa mistenni li jaħdem Faldaprevir Boehringer Ingelheim?**

Is-sustanza attiva fi Faldaprevir Boehringer Ingelheim, il-faldaprevir, timblokka l-azzjoni ta' enzima msejha 'NS3/4A serine protease' fil-virus tal-epatite Ċ, li hija essenzjali għall-virus biex jimmultiplika. Dan iwaqqaf lill-virus tal-epatite Ċ milli jimmultiplika u jinfetta ċelloli ġodda.



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

Il-kumpanija pprezentat dejta li tinkludi r-riżultati ta' tliet studji ewlenin li involvew 1,705 pazjent b'epatite Ċ kronika, li fihom, il-faldaprevir tqabbel ma' plaċebo (kura finta) meta miżjud ma' żewġ mediċini oħra għall-epatite Ċ, peginterferon u ribavirin. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li t-testijiet tad-demm tagħhom ma wrew ebda sinjal tal-virus tal-epatite Ċ 12-il ġimgħa wara t-tmiem tal-kura. Ir-raba' studju, li involva 308 pazjenti, eżamina l-effetti tal-kura b'Faldaprevir Boehringer Ingelheim f'pazjenti li kellhom ukoll infezzjoni tal-HIV.

## **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-dejta, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-idea provviżorja li Faldaprevir Boehringer Ingelheim ma setax jiġi approvat għall-kura ta' epatite Ċ. Il-Kumitat kellu tħassib dwar il-materjal tal-bidu użat għall-manifattura tas-sustanza attiva. Barra minn hekk, riżultati ta' testijiet fuq kapsuli maħżuna f'kundizzjonijiet mhux refriġerati wrew li ma nħallux kif mistenni, u dan jista' jaffetwa ir-rilaxx tas-sustanza attiva mill-kapsula.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li minħabba tħassib dwar il-kwalità, il-benefiċċji ta' Faldaprevir Boehringer Ingelheim ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

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

Fl-ittra tagħha li tgħarraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija stqarret li ladarba diversi kuri ġodda għall-epatite Ċ saru disponibbli wara li saret l-applikazzjoni għall-ewwel darba, ma kienx għad baqa' b'żonn mediku mhux sodisfatt għal medicina b'hal din.

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni tinstab [hawn](#).

## **X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompassjoni?**

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Faldaprevir Boehringer Ingelheim. Provi kliniċi li fadal kienu mistennija li jispiċċaw skont kif skedat sa Lulju 2014.

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.