



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

I-Ġimgħa, 27 ta' Marzu 2015
EMA/286525/2015
EMA/H/C/3800

Mistoqsijiet u twegjibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ketoconazole AID-SCFM (ketoconazole)

Fit-23 ta' Frar 2015, Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ketoconazole AID-SCFM, għall-kura tas-sindrome ta' Cushing.

X'inhu Ketoconazole AID-SCFM?

Ketoconazole AID-SCFM huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva ketoconazole. Kellu jiġi bħala kapsuli ta' 200 mg.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Ketoconazole AID-SCFM?

Ketoconazole AID-SCFM kien mistenni li jintuża biex jikkura adulti bis-sindrome ta' Cushing li ma setgħetx issirilhom operazzjoni jew li nkella ma rnexxtilhomx. Is-sindrome ta' Cushing hija marda kkaratterizzata minn produzzjoni żejda tal-ormon cortisol mill-glandoli adrenali, żewġ glandoli li jinsabu fuq il-kliewi.

Ketoconazole AID-SCFM kien ikklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fid-9 ta' Awwissu 2012 għas-sindrome ta' Cushing.

Kif huwa mistenni li jaħdem Ketoconazole AID-SCFM?

Is-sustanza attiva f'Ketoconazole AID-SCFM, ketoconazole, timblokka l-attività ta' grupp ta' enzimi involuti fil-produzzjoni ta' cortisol mill-glandoli adrenali, bħal 17 alpha-hydroxylase jew 11b-hydroxylase. L-imblokkar tal-produzzjoni ta' cortisol ser jgħin biex inaqqas il-livelli ta' cortisol fil-ġisem, u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda. Ketoconazole jista' jimblokka wkoll il-produzzjoni ta' ormoni oħra prodotti mill-glandola adrenali li hafna drabi jiddiedu fis-sindrome ta' Cushing.



Mediċina oħra li fiha ketoconazole (Ketoconazole HRA) ġiet approvata dan l-aħħar fl-UE biex tikkura s-sindrome ta' Cushing.

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

Peress li ketoconazole hija sustanza magħrufa sew u l-użu tagħha fis-sindrome ta' Cushing huwa stabbilit sew, l-applikant ipprezenta data mid-dokumentazzjoni ppubblikata biex tappoġġja l-applikazzjoni tiegħu għal Ketoconazole AID-SCFM.

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-aħħar rawnd ta' mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

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

Fuq il-baži tar-reviżjoni inizjali tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu ħafna tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Ketoconazole AID-SCFM ma setax jiġi approvat għall-kura tas-sindrome ta' Cushing. Il-Kumitat kellu tħassib dwar il-kwalità tal-mediċina (b'mod partikolari dwar l-għażla tal-materjal tal-bidu biex tiġi prodotta l-mediċina u l-preżenza ta' impuritajiet). Barra minn hekk, is-CHMP kellu tħassib dwar id-dokumentazzjoni sottomessa bħala appoġġ tal-effikaċja u s-sigurtà tal-mediċina.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Ketoconazole AID-SCFM ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

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

Fl-ittra li tgħarraf lill-Aġenzija dwar l-irtirar tal-applikazzjoni, l-applikant iddikjara li kien ser jirtira l-applikazzjoni peress li kellu bżonn estensjoni taż-żmien oħra biex jagħti t-tweġibiet għall-mistoqsijiet tas-CHMP. Il-kumpanija ċċitat ukoll raġunijiet kummerċjali, peress li mediċina oħra li fiha ketoconazole għas-sindrome ta' Cushing kienet awtorizzata riċentement fl-UE.

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

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Ketoconazole AID-SCFM jista' jinstab fis-sit tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).