



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Ottubru 2009  
EMA/CHMP/835463/2011  
EMA/H/C/002069

## Mistoqsijiet u twegibiet

---

# L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Luveniq (voclosporin)

Fit-13 ta' Ottubru 2011, Lux Biosciences GmbH għarraf uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li jirtira l-applikazzjoni tiegħu għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Luveniq, għall-kura ta' uveitis mhux infettuża attiva kronika li tinvolvi s-segmenti intermedji jew posterjuri tal-għajjn.

## X'inhu Luveniq?

Luveniq huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva voclosporin. Kellu jkun disponibbli bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

## Għalxiex kien mistenni li jintuża Luveniq?

Luveniq kien mistenni li jintuża sabiex jikkura uveitis mhux infettuża attiva kronika li tinvolvi s-segmenti intermedji jew posterjuri tal-għajjn. Uveitis hija l-infjammazzjoni tal-uvea (is-saff tan-nofs tal-għajjn) li tista' twassal għal telf fil-vista. Tissejjah 'mhux infettuża' meta tkun ikkawżata mis-sistema immuni tal-ġisem stess (id-difiża naturali tal-ġisem) li tattakka l-uvea.

Luveniq kien ikklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li għandha tintuża f'mard rari) fl-14 ta' Settembru 2007 għall-kura ta' uveitis mhux infettuża kronika.

## Kif huwa mistenni li jaħdem Luveniq?

Luveniq huwa aġent immunosuppressiv, li tifsser li jnaqqas l-attività tas-sistema immuni. Jappartjeni għall-klassi ta' inibituri tal-calcineurin. Jimmira ċ-ċelloli-T, tip ta' ċellola tad-demem bajda fis-sistema immuni li hija partikolarment attiva fl-infjammazzjoni. Kien mistenni li jnaqqas l-infjammazzjoni li dehret f'uveitis billi jimblokka enzim imsejjah calcineurin li huwa involut fl-attivat ta' ċelloli-T.



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

L-effetti ta' Luveniq ġew l-ewwel ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bnedmin. L-applikazzjoni kienet appoġġata minn studju prinċipali wieħed li involva lil 218-il pazjent b'uveitis mhux infettuża li qabbel Luveniq ma' placebo. Il-pazjenti ġew ikkurati għal mill-inqas 24 siegħa. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm l-infjammazzjoni tal-għajjn marret għall-aħjar wara 16-il ġimgħa u 24 ġimgħa ta' kura, imkejla meta wieħed iħares lejn il-bidla fl-ammont ta' tiċpir tal-vitreus (tiċpir tal-vitreus humour, il-ġel ċar bejn il-lenti u r-retina tal-ballun tal-għajjn).

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

L-evalwazzjoni kienet tlestiet u s-CHMP kien ta opinjoni negattiva. Il-kumpanija kienet talbet li jsir eżami mill-ġdid tal-opinjoni negattiva, iżda dan l-eżami mill-ġdid kien għadu ma tlestiex meta l-kumpanija rtirat l-applikazzjoni.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dejta, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien ta opinjoni negattiva f'Ġunju 2011 li fiha rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiġi rifjutata għal Luveniq għall-kura ta' uveitis mhux infettuża attiva kronika li tinvolvi s-segmenti intermedji jew posterjuri tal-għajjn.

Fiż-żmien tal-opinjoni negattiva, is-CHMP ma kienx konvint li l-benefiċċji ta' Luveniq intwerew li kienu akbar mir-riskji bħala kura għal uveitis mhux infettuża kronika. Studju prinċipali wieħed biss appoġġa l-applikazzjoni u r-riżultati ma wrewx b'mod robust li Luveniq kien aktar effettiv minn placebo fit-tnaqqis tal-infjammazzjoni tal-għajjn, filwaqt li ma ġiet osservata l-ebda differenza fil-vista tal-pazjenti meta mqabbla ma' placebo. Luveniq ikkawża wkoll effetti sekondarji li huma magħrufin li jseħħu ma' din it-tip ta' medċina immunosuppressiva, inkluż pressjoni tad-demem għolja. Għaldaqstant, is-CHMP kien tal-fehma li l-benefiċċji ta' Luveniq ma ntwerewx li huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jiġi rifjutat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni tista' tinstab taħt il-buttuna 'All documents'.

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

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma kien hemm ebda konsegwenza għall-pazjenti inklużi fi provi kliniċi li huma għaddejnin. Jekk inti fi prova klinika u trid aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li qiegħed jagħtik il-kura.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Luveniq 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).