



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ta' Diċembru 2017  
EMA/821654/2017  
EMA/H/C/004153

## L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Qizenday (bijotina)

Fit-13 ta' Novembru 2017, Medday Pharmaceuticals għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni tagħha li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Qizenday, għall-kura tal-isklerozi multipla progressiva.

### X'inhi Qizenday?

Qizenday hija mediċina li fiha s-sustanza attiva bijotina. Din kellha tkun disponibbli bħala kapsuli li jittieħdu mill-ħalq.

### Għal xiex kien mistenni li jintuża Qizenday?

Qizenday kellu jintuża biex jikkura adulti bil-forma progressiva tal-isklerozi multipla, marda li fiha r-rita protettiva madwar iċ-ċelloli tan-nervituri fil-moħħ u fil-korda spinali titħassar, u n-nervituri jiddeġeneraw progressivament. Is-sintomi jinkludu dgħufija, diffikultà fil-mixi u problemi fil-vista. Progressiva tfisser li s-sintomi jiggravaw b'mod stabbli maż-żmien.

### Kif taħdem Qizenday?

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' Qizenday fl-isklerozi multipla għadu mhux mifhum sew; madankollu, huwa maħsub li l-mediċina taġixxi fuq l-enzimi (magħrufa bħala karbossilażi) biex iżżid il-produzzjoni tal-enerġija fin-nervituri bi ħsara u tgħin biex tisewwa r-rita protettiva madwar iċ-ċelloli tan-nervituri.

Tlieta minn dawn l-enzimi huma involuti fil-produzzjoni tal-enerġija, filwaqt li huwa mifhum li oħra hija involuta fil-produzzjoni tar-rita madwar iċ-ċelloli tan-nervituri.

### X'ipprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat data minn żewġ studji ewlenin li jqabblu Qizenday mal-plaċebo (kura finta). L-ewwel studju involva 154 pazjent bi-isklerozi multipla progressiva tas-sinla tad-dahar. Il-kejl ewlieni



tal-effikaċġa kien in-numru ta' pazjenti li d-diżabbiltà globali tagħhom naqset u li l-abbiltà tagħhom li jimxu tjiebet.

It-tieni studju involva 93 pazjent bi sklerozi multipla li kellhom telf fil-vista minhabba infjammazzjoni tan-nerv ottiku. Il-kejl ewlieni tal-effikaċġa kien titjib fil-vista.

## **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 pprovduta mill-kumpanija u fformula listi ta' mistoqsijiet. Wara li s-CHMP kien ivvaluta t-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

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

Fuq il-bażi tar-rieżami tad-data u t-tweġiba tal-kumpanija għal-listi ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-fehma provviżorja li Qizenday ma setax jiġi approvat għall-kura tal-isklerozi multipla progressiva.

Is-CHMP qies li d-data dwar l-effikaċġa tal-medicina ma kinitx robusta biżżejjed, u li kien hemm incertezzi dwar is-sigurtà tal-medicina minhabba n-numru żgħir ta' pazjenti kkurati b'Qizenday. Barra minn hekk, il-Kumitat kien tal-opinjoni li kienet meħtieġa aktar informazzjoni dwar kif il-medicina tiġi assorbita, modifikata u mneħħija mill-ġisem.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Qizenday ma kinux akbar mir-riskji tagħha.

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

Fl-ittra tagħha li fiha għarrfet lill-Aġenzija dwar l-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li l-irtirar kien ibbażat fuq l-opinjoni tas-CHMP li d-data klinika pprezentata ma tippermettix lill-Kumitat jislet konkluzjoni fuq bilanċ pożittiv bejn il-benefiċċju u r-riskju għal Qizenday.

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

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

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa għaddejjin minn provi kliniċi jew minn programmi ta' użu ta' kompassjoni b'Qizenday.

Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika jew fi programm ta' użu ta' kompassjoni u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.