



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 ta' Ġunju 2018
EMA/275525/2018
EMA/H/C/004229

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Restaysis (ċiklosporina)

Fil-25 ta' April 2018, Allergan Pharmaceuticals International Limited għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Restaysis, għall-kura tal-marda moderata tal-għajnejn xotti.

X'inhu r-Restaysis?

Restaysis huwa mediċina li fih is-sustanza attiva ċiklosporina. Kellu jiġi bħala qtar tal-għajnejn.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Restaysis?

Restaysis kien mistenni li jintuża f'adulti b'marda moderata tal-għajnejn xotti li kienet ikkontrollata b'mod inadegwat minkejja t-trattament b'mediċina li tgħin fil-produzzjoni tad-dmugħ artifiċjali jew b'lubrikanti tal-għajnejn.

Kif jaħdem Restaysis?

L-infjammazzjoni tidher li għandha rwol importanti fl-iżvilupp tal-marda tal-għajnejn xotti, irrispettivament mill-kawża tal-marda.

Is-sustanza attiva f'Restaysis, iċ-ċiklosporina, tnaqqas l-attività fuq iċ-ċelloli tas-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) li huma involuti fil-proċessi li jikkawżaw infjammazzjoni. L-applikazzjoni tiegħu direttament fl-għajn kienet mistennija li tnaqqas l-infjammazzjoni u s-sintomi tal-marda.

X'ipprezentat il-kumpanija biex tissostanzja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat analiżi tar-riżultati minn tliet studji b'ċiklosporina li saru fis-snin 90 fuq pazjenti bil-marda moderata għal dawk b'marda severa tal-għajnejn xotti, fejn Restaysis tqabbel ma' plaċebo (kura finta). L-analiżi ffukat fuq sottogrupp ta' pazjenti bil-marda moderata tal-għajnejn xotti. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien n-numru ta' pazjenti li kellhom ħsara fis-superfiċje tal-għajn u vista mčajpra, wara 6 xhur ta' kura.



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 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 Restasis ma setax jiġi approvat għall-kura tal-marda moderata tal-għajnejn xotti.

Is-CHMP ikkonkluda li r-riżultati ppreżentati mill-kumpanija ma kinux b'saħħithom biżżejjed biex juru li Restasis huwa effettiv. B'mod partikolari, il-mod ta' kif ġew analizzati r-riżultati f'pazjenti bil-marda moderata tal-għajnejn xotti jista' jkun li introduċa preferenza favur Restasis.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li, minħabba n-nuqqas ta' effikaċja mixhuda, il-benefiċċji ta' Restasis ma kinux jегħlbu r-riskji tiegħu.

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

Fl-ittra tagħha li fiha nnotifikat lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li hija kienet irtirat l-applikazzjoni minħabba l-opinjoni tas-CHMP li d-data pprovduta ma kinitx tippermetti li tinstilet konkluzjoni pożittiva fejn jidhul il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju fost il-popolazzjoni intiża ta' pazjenti.

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

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li l-irtirar ma kienx se jkollu konsegwenzi fuq il-provi kliniċi li għaddejjin.

Jekk inti qed tipparteċipa fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.