

Raġuni għar-rifjut

Is-CHMP ikkunsidra li d-dejta sottomessa b'appoġġ għal din l-applikazzjoni naqset milli turi ekwivalenza terapewtika bejn it-test u l-prodott ta' referenza:

- id-deskrizzjoni tal-iżvilupp fawmaċewtiku ma kinitx meqjusa sodisfaċenti u n-nuqqasijiet bħala riżultat ta' dan, inkluż in-nuqqas ta' permeazzjoni fil-ġilda jew studji simili *in vitro*, tqiesu li kienu kritiċi;
- id-dejta pprovduta mill-kumpanija tqieset li la kienet robusta u lanqas estensiva biżżejjed biex tiġġustifika t-tneħħija ta' studju kliniku, jew ta' mudell validat ieħor, biex tintwera l-ekwivalenza terapewtika.

Fuq il-bażi ta':

- ir-riżultati mill-istudji pprovduti mill-MAH;
- ir-rapporti ta' valutazzjoni tar-rapporteur u tal-korapporteur;
- u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat,

Is-CHMP kien tal-opinjoni li d-dettalji sottomessi b'appoġġ għall-applikazzjoni ma jikkonformawx mal-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata. Il-Kumitat ikkunsidra wkoll li mhuwiex possibbli, fuq il-bażi tad-dejta sottomessa b'appoġġ għal din l-applikazzjoni, li jiġi stabbilit bilanċ pożittiv ta' benefiċċju-riskju għal dan il-prodott u li, f'dawn iċ-ċirkostanzi, it-tqegħid ta' dan il-prodott fis-suq jikkostitwixxi riskju għas-saħħa pubblika.

Għalhekk, il-Kumitat adotta opinjoni li tirrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri kkonċernati u s-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istat Membru ta' referenza, soġġett għall-kundizzjonijiet elenkati fl-Anness III tal-Opinjoni.

Anness III

Kundizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Qabel it-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, ikkoordinati mill-Istat Membru ta' referenza, għandhom jiżguraw li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jissodisfa l-kundizzjonijiet li ġejjin:

1. Għandha tintwera l-ekwivalenza terapewtika għall-prodott ta' referenza, permezz ta' studju kliniku jew ta' model ivvalidat ieħor.
2. Għandhom jiġu stabbiliti parametri farmaċewtiċi fundamentali tal-medicina, tal-proċessi ta' manifattura u tal-kontroll.