

**Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-referenza ghal  
Ciclosporin IDL u ismijiet assoċjati  
kapsuli li fihom ciclosporin 25 mg, 50 mg u 100 mg**

Fit-23 ta' April 2009, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-mediċina Ciclosporin IDL. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Ciclosporin IDL mhumiex akbar mir-riskji tiegħu, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija fl-Olanda ma tistax tiġi rikonoxxuta fl-Istati Membri l-oħra tal-UE u li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq giet sospiza fl-Olanda.

Il-kumpanija li tbiegħ Ciclosporin IDL, International Drug Licensing, talbet eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni. Wara li kkunsidrat ir-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP eżaminat mill-ġdid l-opinjoni inizjali u kkonferma r-rakkomandazzjoni għaċ-ċaħda u s-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fit-23 ta' Lulju 2009.

Ir-reviżjoni saret skont referenza 'tal-Artikolu 29'<sup>1</sup>.

### **X'inhu Ciclosporin IDL?**

Ciclosporin IDL huwa mediċina immunosoppressiva (mediċina li tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja, difiżi naturali tal-ġisem). Huwa jintuża f'pazjenti li kellhom trapjant, għall-prevenzjoni ta' rifjut (meta s-sistema immunitarja tattakka l-organu trapjantat). Huwa wkoll użat biex jitrattaw jew jipprevenu mard graft-versus-host (meta s-sistema immunitarja tattakka t-tessuti tal-organu trapjantat tal-pazjent).

Ciclosporin IDL jintuża wkoll biex jikkura mard awtoimmuni. Marda awtoimmuni hija marda li hija kkawżata mis-sistema tal-ġisem fejn id-difiża proprja tattakka tessut normali, bħal psorjażi (marda li tikkawża ħmura, qxur rqajja fuq il-ġilda), dermatite atopika (ekżema, raxx aħmar bil-hakk), sindromu nefrotiku (mard tal-kliwi) u artrite rewmatika (infjammazzjoni tal-ġogi).

Is-sustanza attiva f' Ciclosporin IDL, ciclosporin, taġixxi fuq xi ċelloli speċjalment fis-sistema immunitarja imsejhin ċelloli T li huma responsabbli sabiex jattakkaw organi trapjantati jew fil-mard awtoimmunitarju, tessut normali.

Ciclosporin IDL hija mediċina ġenerika li hija bbażata fuq mediċina ta' referenza awtorizzata fil-Ġermanja (kapsuli ta' Sandimmun Optoral 25 mg).

### **Għaliex ġie rivedut Ciclosporin IDL?**

Il-kumpanija International Drug Licensing (IDL) sottomettiet Ciclosporin IDL għar-rikonoxximent reċiproku abbażi tal-awtorizzazzjoni inizjali mogħtija mill-Olanda fl-10 ta' Awwissu 2007. Il-kumpanija riedet li l-awtorizzazzjoni li għandha tiġi rikonoxxuta fil-Belġju, fil-Ġermanja, fl-Italja, fiSpanja, fl-Iżvezja u fir-Renju Unit (l-Istati Membri interessati). Madankollu, minhabba li l-Istati Membri kkonċernati ma setgħux jilhqqu ftehim, l-aġenzija regolatorja Olandiża tal-mediċini għaddiet il-kwistjoni lill-CHMP għall-arbitraġġ fit-2 ta' Diċembru 2008.

Ir-raġunijiet għar-referenza kienu li wiehed mill-Istati Membri kkonċernati, il-Polonja, ma qabilx li ġew ipprezentati provi suffiċjenti biex juru li Ciclosporin IDL kien 'bijoekwivalenti' għall-mediċina ta' referenza. Iż-żewġ mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem.

<sup>1</sup> Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata, referenza abbażi ta' riskju potenzjali serju għas-saħha pubblika

### **X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?**

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli fil-preżent u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-bioekwivalenza bejn Ciclosporin IDL u l-medičina ta' referenza ma ntwerietx biżżejjed. Għaldaqstant is-CHMP kkonkluda li l-benefiċċji ta' Ciclosporin IDL mhumiex akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tingħata fl-Istati Membri kkonċernati. Barra minn hekk il-Kumitat irrakkomanda wkoll li l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għall-Ciclosporin IDL fl-Olanda u fl-Stati Membri oħra fl-UE fejn il-prodott ikun għe awtorizzat għandu jkun sospiż sakemm id-dejta ta' bioekwivalenza sodisfaċenti jigu miksuba. Ir-rifjut tas-CHMP għe kkonfermat wara li sar eżami mill-ġdid.

Il-Kummissjoni Ewropea harġet deċiżjoni fit-22 ta' Lulju 2010.

	Inizjali	Eżami mill-ġdid
Rapporteur:	Prof. Pieter de Graeff	Dr Ondřej Slanař
Korapporteur:	Dr Robert James Hemmings	Dr Tomas Salmonson
Data tal-bidu tal-proċedura:	18 Diċembru 2008	20 Ġunju 2009
Risposti tal-kumpanija provduti fis-	16 Jannar 2009	n/a
Data tal-opinjoni:	23 April 2009	23 Lulju 2009