



Mistoqsija u tweġiba dwar ir-rakkomandazzjoni għal rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Gemesis becaplermin

Fit-23 ta' Lulju 2009, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, fejn irrakkomanda r-rifjut ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali Gemesis maħsub għal riġenerazzjoni tal-għadam u paradentali (madwar is-snien) fl-adulti. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni hija BioMimetic Therapeutics Ltd. L-applikant talab għal eżami mill-ġdid tal-opinjoni. Wara li kkunsidra r-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP reġa' eżamina l-opinjoni inizjali u kkonferma r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fid-19 ta' Novembru 2009.

X'inhu Gemesis?

Gemesis huwa kitt għal impjant il-kitt jikkonsisti f' siringa mimlija minn qabel li jkun fiha s-sustanza attiva becaplermin u tazza mimlija granuli ta' fosfat β -tricalcium sabiex jintuza bħala matriċi.

Għal xiex kien mistenni li jintuza Gemesis?

Gemesis kien mistenni li jintuza sabiex jiġġenera mill-ġdid tessuti fl-adulti b' difetti madwar snienhom, fosthom difetti madwar l-għadma u hniek li dejjem qeghdin jittieklu.

Kif kien mistenni li jahdem Gemesis?

Is-sustanza attiva f' Gemesis, becaplermin, hija fattur rikombinanti uman derivat mit-tkabbir tal-platelet (recombinant human platelet-derived growth factor (PDGF)). Il-fatturi tat-tkabbir huma proteini li jstimolaw il-multiplikazzjoni taċ-ċelloli. Il-fatturi tat-tkabbir derivati mill-platelets jaġ ixxu fuq iċ -ċ elloli involuti fl-għ eluq ta' feriti. Becaplermin kin mistenni li jahdem bl-istess mod kif il-fattur uman derivat mit-tkabbir tal-platelet, bl-istitmulazzjoni tat-tkabbir taċ-ċelloli fl-għadam u l-hniek madwar is-snien u jgħin lit-tessut sabiex ifieq. Becaplermin huwa prodott b' metodu magħruf bħala 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti': jiġifieri prodott minn-ċellola li tkun irċeviet gene (DNA), li jagħmilha kapaċi li tipproduċi l-fattur tat-tkabbir BB derivat mill-platelet uman. Gemesis kellu jkun ippreparat billi tithallat is-soluzzjoni li jkun fiha l-becaplermin mal-matriċi, li mbagħad kellha titpoġġa fid-difett madwar is-snin sabiex tippromwovi l-fejtan.

X' dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?

Għall-ewwel, l-effetti ta' Gemesis ġew ittestjati f' mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bniedem. Fi studju ewlieni li involva 180 adult b' mard peridentali avanzat, Gemesis tqabbel mal-matriċi wahedha. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-varjazzjoni fil-'livell ta' kisba klinika' ('clinical attachment level' (CAL)) wara 24 ġimgha. CAL huwa kejl li jkejjel it-telfien ta' sapport għas-snien mit-tessut tal-madwar.

X'kien it-thassib ewlieni li wassal lis-CHMP sabiex jirrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq?

Is-CHMP kien tal-fehma li l-istudju ewlieni naqas milli juri li Gemesis kien effettiv fil-kura ta' difetti peridentali. Is-CHMP innota li f'dan iż-żmien il-kumpanija ma kellhiex biżżejjed informazzjoni fuq b'kemm sahha l-becaplermin jehel mar-riċetturi tal-PDGF u ma writx biżżejjed li Gemesis użat fi studji kliniċi kien kumparabbli mal-prodott intiż biex jitpoġġa fis-suq. Is-CHMP kien ikkonċernat ukoll fuq il-livell tal-impuritajiet preżenti relatati mal-prodott.

F'dak il-mument speċifiku, is-CHMP kien tal-fehma li l-benefiċċji ta' Gemesis ma kinux iżjed mir-riskji tiegħu. Għaldaqstant, is-CHMP rrakkomanda li Gemesis ma jinghatax l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq. Ir-rifjut tas-CHMP ġie kkonfermat wara li sar eżami mill-ġdid.

X'inhuma l-konsegwenzi tar-rifjut għal dawk il-pazjenti li jkunu qeghdin jagħmlu provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni bl-użu ta' Gemesis?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li bhalissa m'huma għaddejjin ebda studji kliniċi jew programm ta' użu kompassjonali dwar Gemesis.