



Londra, 19 ta' Novembru 2009  
Dok. ta' Ref.: EMA/64545/2010  
EMA/H/C/1034  
EMA/H/C/1122

**Mistoqsijiet u tweġibiet dwar ir-rakkomandazzjoni għar-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal  
Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor  
*milnacipran***

Fit-23 ta' Lulju 2009, il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, fejn irrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, li kien maħsub għat-trattament tal-fibromijalgija fl-adulti. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni hija Pierre Fabre Medicament. 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-tqegħid fis-suq fid-19 ta' Novembru 2009.

**X'inhu Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?**

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor hija mediċina li fiha s-sustanza attiva milnacipran. Kellha tkun disponibbli bhala kapsuli.

**Għalxiex kien mistenni li jintuża Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?**

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor kien mistenni li jintuża għat-trattament tal-adulti li għandhom fibromijalgija, marda li tikkawża ugiġh mifrux li jdum u reazzjonijiet ta' ugiġh mal-mess. Il-fibromijalgija tista' tikkawża wkoll sintomi oħrajn bħal pereżempju sensibbiltà, ebusija, ghejja, ansjetà u tibdil f'kif jorqod, iħoss u jahseb il-pazjent. Il-kawża tal-fibromijalgija mhijiex magħrufa.

**Kif kien mistenni li jahdem Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?**

Is-sustanza attiva fi Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, milnacipran, hija 'inibitur tat-tehid mill-ġdid tas-serotonin-noradrenaline'. Kienet mistennija li tahdem billi ma thallix in-newrotrażmetturi 5-hydroxytryptamine (msejha wkoll serotonin) u noradrenaline milli jittiehdu lura fiċ-ċelluli tan-nervituri fil-moħh u fil-korda spinali. In-newrotrażmetturi huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelluli tan-nervituri jikkomunikaw bejniethom. Billi jimblokka t-tehid mill-ġdid tagħhom, milnacipran kien mistenni li jzid il-livell ta' komunikazzjoni bejn dawn iċ-ċelluli tan-nervituri. Peress li dawn in-newrotrażmetturi huma involuti fit-tnaqqis tas-sensazzjoni tal-ugigh, kien mistenni li l-imblukkar tat-tehid tagħhom mill-ġdid fiċ-ċelluli tan-nervituri kien ser itejjeb is-sintomi ta' fibromijalgija.

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

L-effetti ta' Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor għall-ewwel ġew ittestjati f' mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem. Fi tliet studji ewlenin, 2,960 pazjent adult b'fibromijalgija ngħataw Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor jew placebo (trattament finta) għal madwar erba' sa seba' xhur. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq il-perċezzjoni tal-pazjent tat-tiġib tas-sintomi, b' mod partikolari l-livelli ta' ugiġh u l-benesseri globali tiegħu.

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

Is-CHMP kien tal-opinjoni li l-effett tal-medicina kien wiehed marginali. Kien hemm ukoll nuqqas ta' dejta dwar l-effetti fuq zmien twil f'popolazzjoni Ewropea. Ghaldaqstant, f'dak iz-zmien, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-beneficċji ta' Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor fit-trattament ta' fibromijalgija ma kinux akbar mir-riskji. Ghalhekk is-CHMP irrakkomanda li Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor ma jinghatax l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq. Ir-rifjut tas-CHMP gie kkonfermat wara l-eżami mill-ġdid.

**X'inhuma l-konsegwenzi tar-rifjut ghal dawk il-pazjenti involuti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kumpassjoni bl-użu ta' Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?** Il-kumpanija gharrfet lis-CHMP li attwalment m'hemm l-ebda prova klinika ghaddejja b'Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor fl-Ewropa għall-fibromijalgija.