



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 ta' Mejju 2014
EMA/299385/2014
EMA/H/C/002817

Mistoqsijiet u twegibiet

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Reasanz (serelaxin)

Eżitu tal-analiżi mill-ġdid

Fit-23 ta' Jannar 2014, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, li fiha rrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali Reasanz, maħsub għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb akuta. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni hija Novartis Europharm Ltd.

L-applikant talab analiżi mill-ġdid tal-opinjoni. Wara li kkunsidra r-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP reġa' analizza l-opinjoni inizjali, u fit-22 ta' Mejju 2014, ikkonferma r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'inhu Reasanz?

Reasanz huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva serelaxin. Kellu jkun disponibbli bħala konċentrat li jithallat u jingħata b'infużjoni (drip) fil-vina.

Għal xiex kien mistenni jintuża Reasanz?

Reasanz kien mistenni li jintuża biex jikkura sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb akuta (episodju ta' sintomi severi jew li jmorru għall-agħar f'pazjenti li qalbhom ma tistax tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem). Dawn is-sintomi jinkludu pressjoni tad-demm għolja fl-arterji u l-vini li jibdedw mill-pulmun, li jwasslu għal kongestjoni (akkumulazzjoni ta' fluwidu) u dispneja (qtugħ ta' nifs). Il-mediċina kellha tintuża bħala zieda ma' kura oħra.

Kif huwa mistenni li jaħdem Reasanz?

Is-sustanza attiva f'Reasanz, serelaxin, hija forma rikombinanti ta' relaxin-2, ormon naturali li jinstab fil-ġisem. Rikombinanti tfisser li huwa prodott minn batterji li fihom ġie introdott ġene (DNA) li permezz tiegħu l-batterji jkunu jistgħu jiproduċu l-ormon. Meta serelaxin jehel mar-riċetturi għal relaxin fl-arterji u l-vini tad-demm, iġieġhel lil dawn l-arterji u l-vini jirrilassaw u jitwessgħu. Dan ibaxxi



L-pressjoni fl-arterji u l-vini tad-demm u jagħmilha aktar faċli għall-qalb biex tippompja d-demm madwar il-ġisem, u dan jgħin biex itaffi s-sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb akuta.

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

L-effetti ta' Reasanz ġew ittestjati l-ewwel darba f'mudelli sperimentali qabel ma ġie studjat fil-bniedem.

L-applikazzjoni kienet prinċipalment ibbażata fuq ir-riżultati ta' wieħed mill-istudji ewlenin li involva 1,161 pazjent b'episodju ta' insuffiċjenza tal-qalb akuta. L-infużjoni b'Reasanz kienet imqabbla ma' placebo (kura finta) bħala zieda mal-kura l-oħra tagħhom. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-estent sa liema kienet ikkurata d-dispneja, imkejla fuq żmien qasir (wara 6, 12 u 24 siegħa) u fuq perjodu ta' 5 ijiem.

X'kien it-tħassib ewlieni tas-CHMP li wassal għar-rifjut?

Meta saret l-evalwazzjoni inizjali, is-CHMP innota li r-riżultati tal-istudju ma wrewx benefiċċju għal kura fuq żmien qasir ta' dispneja sa perjodu ta' 24 siegħa, u għalkemm intwera xi benefiċċju matul 5 ijiem, ma kienx ċar kemm dan kien ta' rilevanza klinika. Barra minn hekk, il-Kumitat kellu tħassib dwar il-mod li bih ġiet analizzata l-effikaċja tal-medicina fl-istudju. Ir-riżultati inkludew valuri assenjati għal għadd ta' pazjenti li mietu jew kellhom bżonn kura addizzjonali għal sintomi li jmorru għall-agħar u li d-dejta tagħhom ma ntuzatx. Barra minn hekk, is-CHMP qajjem dubju dwar jekk it-tip ta' kura ta' sfond mogħtija lill-pazjenti fiż-żewġ gruppi ta' studju jafx influwenzat ir-riżultati. Peress li ġie inkluz biss studju wieħed fl-applikazzjoni, is-CHMP ikkonkluda li huma meħtieġa studji ulterjuri biex jikkonfermaw l-effikaċja ta' Reasanz fil-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb akuta.

Matul l-analiżi mill-ġdid, is-CHMP reġa' rreveda d-dejta mill-uniku studju ewlieni sottomess u kkonferma l-opinjoni tiegħu li l-effikaċja ta' Reasanz ma ntwerietx b'mod suffiċjenti. Għalhekk, minkejja li s-sigurtà ta' Reasanz dehret aċċettabbli, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Reasanz ma kinux akbar mir-riskji tiegħu u żamm ir-rakkomandazzjonijiet preċedenti tiegħu li ma tingħatax awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-medicina.

X'konsegwenzi għandu dan ir-rifjut għall-pazjenti fi provi kliniċi jew programmi ta' użu kompassjonali?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma hemm ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejnin minn provi kliniċi jew fi programmi ta' użu kompassjonali b'Reasanz.

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