

Londra, 23 ta' Ottubru 2008
Dok. Ref. EMEA/599103/2008

**Mistoqsija u tweġiba dwar ir-rakkomandazzjoni għal rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid
fis-suq
għal
Cymbalta/Xeristar**

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): *duloxetine*

Fit-23 ta' Ottubru 2008, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, fejn irrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodott mediċinali Cymbalta/Xeristar 30 mg u 60 mg kapsuli gastroreżistenti. Il-bidla kellha x' taqşam ma' estensjoni tal-indikazzjoni biex iżżid il-kura ta' fibromijalgija. Il-kumpaniji li applikaw għall-awtorizzazzjoni huma Eli Lilly Nederland B.V. (għal Cymbalta) u Boehringer Ingelheim International GmbH (għal Xeristar). Jistgħu jitolbu eżami mill-ġdid tal-opinjoni fi żmien 15-il jum minn meta jkunu rċevew notifika ta' din l-opinjoni negattiva.

X'inhu Cymbalta/Xeristar?

Cymbalta/Xeristar huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva duloxetine. Jiġi bħala kapsuli gastroreżistenti. 'Gastroreżistenti' tfisser li l-kontenut tal-kapsuli jgħaddi mill-istonku sakemm jasal fl-intestini. Dan jimpedixxi milli s-sustanza attiva tinqered bl-aċidu fl-istonku.

Cymbalta/Xeristar ilu awtorizzat sa minn Diċembru 2004. Jintuza għat-trattament ta' adulti bil-mard li ġej:

- episodji ta' dipressjoni maġġuri;
- uġiġh dovut għal newropatija periferali dijabetika (hsara għan-nervituri fl-estrematajiet li jistgħu jseħħu f'pazjenti b'dijabete);
- disturbi ta' ansjetà ġeneralizzati (ansjeta jew nervoziżmu fit-tul fuq kwistjonijiet ta' kuljum).

Għal x'hiex kien mistenni li jintuza Cymbalta/Xeristar?

Cymbalta/Xeristar kien mistenni wkoll li jintuza biex jikkura adulti b'fibromijalgija, marda li tikkawża uġiġh li jdum u mifruq u risponsi b'uġiġh mal-mess. Fibromijalgija tista' tikkawża wkoll sintomi oħrajn bħal sensibilità, ebusija, ghejja, ansjeta u bidliet fil-mod kif il-pazjent jorqod, iħossu u jaħseb. Il-kawża ta' fibromijalgija mhijiex magħrufa. Cymbalta/Xeristar kien mistenni li jintuza f'pazjenti b'fibromijalgija bi jew mingħajr depressjoni.

Kif huwa mistenni li jaħdem Cymbalta/Xeristar?

Is-sustanza attiva f'Cymbalta/Xeristar, duloxetine, hija inibitur ta' teħid mill-ġdid ta' serotonin-noradrenaline. Jaħdem billi jimpedixxi lin-newtrotrasmettitori 5-hydroxytryptamine (magħrufin ukoll bħala serotonin) u noradrenaline milli jittieħdu mill-ġdid lura miċ-ċelloli tan-nervituri fil-moħħ u fil-korda spinali.

Newtrotrasmettitori huma kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Billi jimblokka t-teħid mill-ġdid tagħhom, duloxetine iżid l-ammont ta' dawn in-newtrotrasmettitori fl-ispazji bejn dawn iċ-ċelloli tan-nervituri, u b'hekk iżid il-livell ta' komunikazzjoni bejn iċ-ċelloli.

Minhabba li dawn in-newtrotrasmettitori huma maħsubin li huma involuti fil-fibromijalgija, l-imblokkar tat-teħid mill-ġdid tagħhom fiċ-ċelloli tan-nervituri huwa mistenni li jżid is-sintomi tal-marda.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa din l-applikazzjoni?

Ir-riżultati tal-hames studji li jinvolvu total ta' 1,718-il adult b'fibromijalgija ġew ipprezentati lill-CHMP biex jappoġġjaw l-applikazzjoni. Erbgħa mill-istudji kienu għal perjodu ta' żmien qasir, li damu bejn tliet u sitt xhur, u qabblu Cymbalta/Xeristar ma' placebo (kura finta) f'total ta' 1,411-il pazjent. Il-hames, studju fit-tul, qabbel l-effetti taż-żewġ dozi ta' Cymbalta/Xeristar fuq sena fi 307 pazjenti.

Fl-istudji kollha, il-miżuri ewlenin tal-effikaċja kienu bbażati fuq il-bidliet fis-sintomi tal-pazjenti, b'mod partikolari fil-livell ta' uġiġh, u fl-istat generali tas-saħħa tagħhom. Dawn tkejlu skont miżuri u kwestjonarji standard.

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

Is-CHMP kien imħasseb li l-effikaċja ta' Cymbalta/Xeristar ma ntwerietx b'mod konvinċenti fil-kura ta' fibromijalgija. Fl-istudji b'perjodi ta' żmien qosra, is-CHMP qies li l-effett ta' Cymbalta/Xeristar kien żgħir wisq biex ikun relevanti għall-pazjenti: ma kien hemm ebda turija ċara tat-tiġib fis-sintomi, u l-effetti modesti ta' Cymbalta/Xeristar setghu kienu dovuti għall-effett tal-medicina li ttejjeb il-burdata tal-pazjenti. Is-CHMP ikkonkluda wkoll li l-istudju fit-tul ma kienx biżżejjed biex juri l-effikaċja tal-medicina u li jkun meħtieġ studju fit-tul li jqabbel Cymbalta/Xeristar ma' placebo.

F'dak il-mument speċifiku, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji Cymbalta/Xeristar fil-kura ta' fibromijalgija ma kinux jegħlbu r-riskji li kellu. Għaldaqstant, is-CHMP irrakkomanda li l-bidla għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiġi rifjutata.

X'inhuma l-konsegwenzi tar-rifjut għal pazjenti fi provi kliniċi bi Cymbalta/Xeristar?

Il-kumpaniji għarrfu lis-CHMP li fil-preżent ma kien hemm ebda prova klinika għaddejja b' Cymbalta/Xeristar fuq pazjenti b'fibromijalgija fl-Ewropa.

X'jiġri b'duloxetine użat għall-kura ta' mard ieħor?

Duloxetine, bl-ismijiet Ariclam u Yentreve, huwa awtorizzat ukoll sabiex jintuza f'inkontinenza urinarja taħt stress. Ma hemm l-ebda konsegwenza fuq l-użu ta' Cymbalta/Xeristar, Ariclam jew Yentreve fl-indikazzjonijiet awtorizzati tagħhom, fejn il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jibqa' kif kien.

Prodott medicinali għad li jkollu awtorizzazzjoni