



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 ta' April 2012
EMA/226251/2012
EMA/H/C/000169/WS/132/G
EMA/H/C/000255/WS/132/G

Mistoqsijiet u tweġibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għal tibdil fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Exelon u Prometax (rivastigmine)

Fl-14 ta' Marzu 2012, Novartis Europharm Ltd. għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-l-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għal estensjoni ta' indikazzjoni għal Exelon u Prometax, sabiex iżid l-użu tar-roqgħa transdermali għall-kura ta' dimensja ħafifa sa moderata f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson.

X'inhuma Exelon u Prometax?

Exelon u Prometax huma mediċini li fihom is-sustanza attiva rivastigmina. Jiġu bħala kapsuli, soluzzjoni orali u roqgħa transdermali (garżi li jgħaddu l-mediċina minn ġol-ġilda).

Exelon u Prometax ġew awtorizzati fl-UE sa minn Mejju 1998. Il-forom kollha tal-mediċina jistgħu jintużaw għat-trattament ta' pazjenti bid-dimensja ta' Alzheimer ħafifa sa moderatament severa, disturb progressiv tal-moħħ li gradwalment jaffettwa l-memorja, l-abilità intellettuali u l-imġiba.

Il-kapsuli u s-soluzzjoni orali jistgħu jintużaw ukoll sabiex jittrattaw dimensja moderatament severa f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson.

Għalxiex kienu mistennija jintużaw Exelon u Prometax?

L-irqajja' transdermali ta' Exelon u Prometax kienu mistennija li jintużaw ukoll sabiex jittrattaw dimensja ħafifa sa moderatament severa assoċjata mal-marda ta' Parkinson, li diġà tista' tiġi ttrattata billi jintużaw il-kapsuli u s-soluzzjoni orali.



Kif huma mistennija jaħdmu Exelon u Prometax?

L-irqajja' transdermali huma mistennija jaħdmu bl-istess mod bħall-kapsuli u s-soluzzjoni orali. F'pazjenti bid-dimensja minħabba l-marda ta' Parkinson, ċerti ċelluli tan-nervituri jmutu fil-moħħ, u dan jirriżulta f'livelli baxxi tan-newrotrażmettitur aċetilkolina (sustanza li tippermetti sabiex iċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin). Is-sustanza attiva f'Exelon u Prometax, ir-rivastigmina, taħdem billi timblokka l-enzimi li jkissru l-aċetilkolina: aċetilkolinesterazi u butirilkolinesterazi. Billi timblokka lil dawn l-enzimi, ir-rivastigmina tippermetti sabiex jiżdiedu l-livelli ta' aċetilkolina fil-moħħ, u b'hekk tgħin tnaqqas is-sintomi tad-dimensja fil-pazjenti bil-marda Parkinson.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju mfassal sabiex jiġu vvalutati l-effetti fit-tul tal-kapsula u tar-roqgħa transdermali f'583 pazjent b'dimensja ħafifa sa moderatament severa assoċjata mal-marda ta' Parkinson. Madwar nofs il-pazjenti ħadu l-kapsula, u nofshom ġew ittrattati bir-roqgħa, għal 76 ġimgħa. L-istudju kien oriġinarjament imfassal sabiex tiġi valutata s-sigurtà fit-tul tal-kapsuli, iżda aktar tard, il-kumpanija estendiet l-iskop tagħha sabiex tinkludi l-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tar-roqgħa transdermali fit-trattament ta' dimensja assoċjata mal-marda ta' Parkinson. Il-kumpanija pprezentat ukoll analiżi 'farmakokinetika' dwar il-mod kif ir-rivastigmina mir-roqgħa tithaddem mill-ġisem meta tingħata lill-pazjenti b'dimensja assoċjata mal-marda ta' Parkinson, meta mqabbla ma' x'jidher f'pazjenti bid-dimensja ta' Alzheimer.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara 'jum 90'. Dan ifisser li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Wara li s-CHMP ivvaluta t-twegibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad hemm xi problemi mhux solvuti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dejta u t-twegibiet tal-kumpanija għal-listi ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-fehma provviżorja li r-roqgħa transdermali ma setgħetx tiġi approvata għat-trattament ta' dimensja ħafifa sa moderatament severa assoċjata mal-marda ta' Parkinson.

Il-Kumitat kien imħasseb li l-istudju l-ġdid ma kienx biżżejjed sabiex jikkonkludi dwar l-effikaċja tar-roqgħa f'pazjenti b'dimensja assoċjata mal-marda Parkinson. Il-kumpanija kienet ipprezentat dejta farmakokinetika li turi li, meta jużaw ir-roqgħa, il-livelli tar-rivastigmina fil-pazjenti bil-marda ta' Parkinson kienu simili għal-livelli li dehru f'pazjenti bl-Alzheimer, iżda s-CHMP osserva li d-dimensja fiż-żewġ mardiet kienu differenti u setgħu jirrispondu b'mod differenti għat-trattament. Għaldaqstant, il-Kumitat qies li d-dejta farmakokinetika ma kinitx biżżejjed sabiex jasal għal konkluzjonijiet dwar l-effikaċja tar-roqgħa u li kien hemm bżonn ta' dejta addizzjonali.

Għaldaqstant, fi żmien l-irtirar, is-CHMP kien tal-fehma li l-benefiċċji tar-roqgħa transdermali Exelon/Prometax fit-trattament ta' dimensja ħafifa sa moderatament severa assoċjata mal-marda Parkinson ma kinux ċerti u ma kinux jegħlbu r-riskji tagħha.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-ittra uffiċjali tagħha, il-kumpanija ddikjarat li hi ddeċidiet li tirtira l-applikazzjoni wara li s-CHMP indika li sabiex jikkonkludi b'approvazzjoni favorevoli, kienet meħtieġa dejta ulterjuri, li ma setgħetx tiġi ġġenerata fi ħdan il-perjodu ta' żmien mogħti.

L-ittra ta' rtirar tista' tinstab hawn.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Exelon jew Prometax.

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

X'inhu jiġri b'Exelon u Prometax fl-indikazzjonijiet awtorizzati tagħhom?

Ma hemm l-ebda konsegwenza dwar l-użu ta' Exelon u Prometax fl-indikazzjonijiet awtorizzati tagħhom.

Ir-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni sħiħ għal Exelon jista' jinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Ir-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni sħiħ għal Prometax jista' jinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).