

Londra, 22 ta' Jannar 2009
Dok. ta' Ref. EMEA/92128/2009

**Mistoqsija u twegiba dwar l-irtirar tal-applikazzjoni għal modifika fl-awtorizzazzjoni
ghat-tqeghid fis-suq
ghal
Invega**

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): **paliperidone**

Fil-15 ta' Diċembru 2008, Janssen-Cilag International NV għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-modifika fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Invega, li żżid it-trattament ta' episodji ta' maniji akuti assoċjati mad-disturb bipolari tat-tip I.

X'inhu Invega?

Invega hu mediċina li fiha s-sustanza attiva paliperidone. Huwa disponibbli f'pilloli b'rilaxx imtawwal (pilloli li jerġu bil-mod il-paliperidone mill-pillola fi żmien ftit sigħat).

Invega jintuża fit-trattament tal-iskizofrenija, marda mentali kkaratterizzata minn għadd ta' sintomi, fosthom disturbi fil-ħsieb u fid-diskors, alluċinazzjonijiet (il-pazjent jisma' jew jara affarijiet li ma jeżistux), suspetti u delirji (ħsibijiet żbaljati).

Għal xiex kien mistenni li jintuża Invega?

Invega kien ukoll mistenni li jintuża fl-adulti li jbatu minn disturb bipolari tat-tip I, marda mentali li biha l-pazjenti jesperjenzaw episodji ta' maniji (perjodi anomali ta' burdata tajba), alternati b'perjodi ta' burdata normali jew depressa. Invega kien mistenni li jintuża fit-trattament ta' episodji ta' maniji akuti (għal għarrieda).

Kif kien mistenni li jahdem Invega?

Is-sustanza attiva f'Invega, paliperidone, hija mediċina antipsikotika. Hija magħrufa bħala antipsikotiku 'atipiku' minhabba li hija differenti mill-mediċini antipsikotiċi iktar antiki li ilhom disponibbli mill-ħamsinijiet. Il-paliperidone hu prodott ta' skart (metabolita) attiv tar-risperidone, mediċina antipsikotika oħra li ilha tintuża fit-trattament tal-iskizofrenija sa mis-snin disghin kif ukoll fit-trattament tad-disturb bipolari tat-tip I sa mill-ewwel snin tal-elfejnijiet.

Fil-moħħ, il-paliperidone jehel ma' bosta riċetturi differenti fuq is-superfċje taċ-ċelloli nervużi. Dan ifixkel is-sinjali trasmessi bejn iċ-ċelloli tal-moħħ permezz ta' 'newrotrasmettitori', sustanzi kimiċi li jhallu liċ-ċelloli nervużi jikkomunikaw ma' xulxin. Il-paliperidone jaġixxi billi jimblokka r-riċetturi għad-dopamina u għal 5-idrossitriptamina (5-hydroxytryptamine, imsejġha wkoll serotoninina), newrotrasmettitori involuti fid-disturb bipolari tat-tip I. Billi jimblokka dawn ir-riċetturi, il-paliperidone mistenni jgħin fin-normalizzazzjoni tal-attività tal-moħħ u jnaqqas is-sintomi ta' episodji ta' maniji akuti.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija għas-sostenn tal-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' tliet studji ewlenin li involvew total ta' 1,262 adult li jbatu mid-disturb bipolari tat-tip I li kienu qed jesperjenzaw episodju ta' manija akut.

Żewġ studji minnhom qabblu Invega meħud waħdu mal-plaċebo (trattament finta), wieħed f'469 pazjent fuq perjodu ta' tliet gimgħat u l-ieħor f'493 pazjent fuq perjodu ta' 12-il gimgħa. L-istudju li dam 12-il gimgħa inkluda wkoll grupp ta' pazjenti ttrattati bil-quetiapine meħuda waħedha (trattament ieħor użat għad-disturb bipolari tat-tip I).

It-tielet studju qabbel l-effetti ta' Invega u l-placebo mehudin flimkien mal-litju jew valproat tas-sodju (sodium valproate) (trattamenti ohra użati għad-disturb bipolari tat-tip I) Dan l-istudju involva 300 pazjent u dam għal sitt ġimgħat. Fit-tliet studji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-varjazzjoni fil-gravità tal-episodji ta' maniji akuti, imkejla bl-użu ta' skala standard għas-sintomi.

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

L-applikazzjoni kienet waslet fil-85 jum meta l-kumpanija rtiratha. Is-CHMP kien qed jevalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija.

Is-CHMP normalment idum 90 ġurnata sakemm jadotta opinjoni wara li jkun irċieva applikazzjoni għal modifika fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Wara l-opinjoni tas-CHMP, normalment ikun hemm bżonn ta' madwar sitt ġimgħat sabiex il-Kummissjoni Ewropea taggħorna l-awtorizzazzjoni.

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

Is-CHMP kien qed jevalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija u ma kienx għadu għamel l-ebda rakkomandazzjoni.

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

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-EMEA dwar l-irtirar tal-applikazzjoni tista' tiġi kkonsultata [hawn](#).

X'inhuma l-konsegwenzi tal-irtirar għal daww il-pazjenti li kienu involuti fi provi kliniċi bl-użu ta' Invega?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti li jkunu attwalment għaddejjin minn provi kliniċi b'Invega għat-trattament tad-disturb bipolari tat-tip I jew kwalunkwe marda ohra. Jekk inti qed tiehu sehem fi prova klinika u tehtieg iżjed tagħrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik dan it-trattament.

Xi jsir b'Invega li jintuza fit-trattament tal-iskizofrenija?

Ma hemm l-ebda konsegwenza fuq l-użu ta' Invega fl-indikazzjoni awtorizzata, fejn il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jibqa' invarjat.