



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ta' Novembru 2019  
EMA/613378/2019  
EMA/H/C/002697/II/0029

## L-irtirar tal-applikazzjoni għal tibdil fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Opsumit (macitentan)

Janssen-Cilag International NV irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-użu ta' Opsumit fil-kura ta' ipertensjoni pulmonari tromboembolika kronika (CTEPH), kundizzjoni li tikkawża pressjoni għolja tad-dem demm fil-pulmun.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-8 ta' Novembru 2019.

### X'inhu Opsumit u għal xiex jintuża?

Opsumit huwa medicina li tintuża għall-kura fit-tul ta' ipertensjoni arterjali tal-pulmun (PAH), li fiha l-pressjoni għolja b'mod anormali tad-dem demm fil-pulmun twassal għal sintomi bħal qtugħ ta' nifs u gheja. Jekk il-PAH tibqa' ma tiġix ikkurata, din tista' tirriżulta fid-dgħajfien tal-muskolu tal-qalb jew insufficjenza tal-qalb.

Opsumit ilu awtorizzat fl-UE minn Diċembru 2013. Dan fih is-sustanza attiva macitentan u jiġi bħala pilloli.

Aktar informazzjoni dwar l-użu attwali ta' Opsumit tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/opsumit](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/opsumit)

### Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?

Il-kumpanija applikat biex testendi l-użu ta' Opsumit għall-kura ta' CTEPH li hija simili għall-PAH iżda għandha kawża differenti (l-aktar emboli tad-dem demm).

Opsumit kien mistenni li jintuża għal pazjenti b'CTEPH li ma tistax tiġi kkoreġuta b'kirurġija u li tikkawża sintomi żejda bħal qtugħ ta' nifs jew uġiġh fis-sider meta l-pazjent iwettaq attivitajiet fiżiċi normali (klassijiet funzjonali tal-WHO II u III).

### Kif jaħdem Opsumit?

Is-sustanza attiva f'Opsumit, il-macitentan, taħdem billi timblokka r-riċetturi fil-važi li huma l-miri għall-endotelina, sustanza prodotta b'mod naturali fil-gisem. Meta l-endotelina teħel ma' dawn ir-riċetturi tagħti bidu għal tidjiq tal-ħitan tal-važi u żżid il-pressjoni tad-dem demm. Billi timblokka dawn ir-

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



riċetturi fil-pulmun, il-maċitentan tgħin biex twaqqaf dan l-effett, billi twessa' l-važi fil-pulmun u b'hekk tbaxxi l-pressjoni tad-demem.

Opsumit kien mistenni jaħdem f'pazjenti b'CTEPH bl-istess mod li jaħdem f'pazjenti bil-PAH.

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

Il-kumpanija pprezentat *data* minn studju ewlieni li involva 80 pazjent b'CTEPH li ma setgħetx tiġi kkoreġuta b'kirurgija li fiha l-pazjenti ngħataw jew Opsumit jew placebo (kura finta). L-istudju ħares lejn it-titjib fir-reżistenza vaskulari pulmonari (PVR) wara erba' xhur. PVR hija miżura ta' kemm ikollha taħdem il-qalb biex timbotta d-demem minn ġol-važi fil-pulmun.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni inizjali mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-twegibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

## **Xi rrakkomandat l-Aġenzija dak iż-żmien?**

Fuq il-baži tar-reviżjoni tad-data u t-twegibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Opsumit ma setax jiġi awtorizzat għall-kura ta' CTEPH.

Ir-riżultati tal-istudju ewlieni kienu diffiċli biex jiġu interpretati, u kien hemm diversi devjazzjonijiet mill-protokoll tal-istudju li setgħu għamlu r-riżultati inqas affidabbli. Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed informazzjoni biex tappoġġa l-applikazzjoni għal bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' Opsumit.

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

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li din kienet irtirat l-applikazzjoni wara feedback mingħand il-kumitat tal-mediċini għall-użu mill-bniedem (CHMP) tal-EMA dwar l-istudju u l-mod kif twettaq.

## **Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?**

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li mhux qed tistenna xi konsegwenza fuq provi kliniċi li għaddejjin b'Opsumit. Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.

## **X'inhu jiġri b'Opsumit għall-kura tal-PAH?**

Ma hemm l-ebda konsegwenza dwar l-użu ta' Opsumit fl-użu awtorizzat tiegħu bħalissa.