



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ta' Ottubru 2019  
EMA/560142/2019  
EMA/H/C/005141

## L-irtirar ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Ekesivy (diklofenamid)

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Ekesivy għall-kura ta' disturbi fil-muskoli magħrufa bħala paralizi perjodika.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-2 ta' Ottubru 2019.

### X'inhu Ekesivy u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Ekesivy fih is-sustanza attiva diklofenamid u kellu jiġi bħala pilloli għall-kura ta' paralizi perjodika, grupp ta' disturbi fil-muskoli li jintirtu li jikkawżaw attakki ta' dgħufija jew inabbiltà ta' moviment li jista' jdum minn ftit sigħat sa ftit jiem.

Ekesivy ġie żviluppat bħala "medicina ibrida". Dan ifisser li Ekesivy kien maħsub biex ikun simili għal "medicina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva u li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea. Il-medicina ta' referenza hija Fenamide, medicina awtorizzata fl-Italja għall-kura tal-glawkoma.

Ekesivy kien ikklassifikat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fis-27 ta' Ġunju 2016 għall-kura ta' paralizi perjodika. Aktar tagħrif dwar il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161677](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161677).

### Kif jaħdem Ekesivy?

Il-paralizi perjodika hija kkawżata minn anormalitajiet fil-kanali tal-joni, pori żgħar ħafna fiċ-ċelloli tal-muskoli li jikkontrollaw il-passaġġ ta' partikoli (joni) iċċarġjati bħal sodju u potassju, li għandhom rwol ewlieni fil-kontrazzjoni u r-rilassament tal-muskoli. Il-mod kif jaħdem Ekesivy f'paralizi perjodika mhux mifhum b'mod sħiħ iżda huwa maħsub li jżid it-tneħħija tal-bikarbonat, tas-sodju u tal-potassju permezz tal-awrina. Dan iżid l-aċidità fil-ġisem, li l-istudji juru li dan jista' jgħin fin-normalizzazzjoni tal-kanali tal-joni fiċ-ċelloli tal-muskoli, b'hekk ikun hemm kontroll aħjar tal-kontrazzjoni tal-muskoli.

**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



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

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati minn studju f'71 pazjent li kellhom jew paralizi perjodika ipokalemika (fejn livell baxx ta' potassju fid-demm jikkawża attakki) jew paralizi perjodika iperkalemika (fejn livell għoli ta' potassju fid-demm jikkawża attakki). Il-pazjenti rċevew jew Ekesivy jew placebo (kura finta) għal 9 ġimgħat. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' attakki fil-ġimgħa fl-aħħar 8 ġimgħat tal-kura.

## **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. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

## **X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?**

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Ekesivy ma setax jiġi awtorizzat għall-kura tal-paralizi perjodika.

L-Aġenzija kellha tħassib dwar għadd ta' aspetti relatati mal-kwalità, l-effikaċja u s-sigurtà tal-mediċina. Fost dan it-tħassib, l-Aġenzija nnutat li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet informazzjoni dwar kif id-data dwar il-mediċina ta' referenza, Fenamide, setgħet tkun marbuta ma' Ekesivy, u l-istudji fil-laboratorju ma kinux ipprovduti biex jappoġġaw l-użu propost ta' Ekesivy, minkejja l-mediċina ta' referenza li kienet qiegħda tintuża f'kondizzjoni differenti. Il-kumpanija ma pprovdietx data dwar kif il-mediċina tiġi assorbita, immodifikata u mneħħija mill-ġisem. L-Aġenzija kienet imħassba li l-mod kif twettqu l-istudji fil-pazjenti u l-analiżi tar-riżultati ma kienx robust biżżejjed biex juri li Ekesivy ħadem tajjeb biżżejjed u kien sigur b'mod aċċettabbli għall-użu propost tiegħu.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, minħabba li l-effikaċja ma ġietx ippruvata, il-benefiċċji ta' Ekesivy ma kinux akbar mir-riskji tiegħu.

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

Fl-[ittra](#) tagħha ta' notifika lill-Aġenzija dwar l-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li hija ddeċidiet li tirtira l-applikazzjoni tagħha minħabba li t-tħassib tal-Aġenzija ma setax jiġi indirizzat fi ħdan il-perjodu ta' żmien disponibbli.

## **X'inhuma l-konsegwenzi tal-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?**

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li m'hemm l-ebda prova klinika għaddejja b'Ekesivy.