



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 ta' Jannar 2023
EMA/939492/2022
EMA/H/C/005718

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Garsun (artesunate)

B & O Pharm irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Garsun, maħsub għall-kura ta' malarja severa kkawżata minn *Plasmodium falciparum*.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-8 ta' Diċembru 2022.

X'inhu Garsun u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Garsun ġie żviluppat bħala medikina għall-kura ta' adulti u tfal b'malarja severa kkawżata mill-parassita *Plasmodium falciparum*.

Garsun fih is-sustanza attiva artesunate u kellu jingħata bħala injezzjoni ġol-vina.

Garsun kien ikklassifikat bħala "medikina orfni" (medikina li tintuża f'mard rari) fit-28 ta' Lulju 2015 għall-kura tal-malarja. Aktar tagħrif dwar il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151521.

Kif jaħdem Garsun?

Is-sustanza attiva f'Garsun, l-artesunate, hija derivattiv tas-sustanza li tinsab b'mod naturali artemisinin. Il-mod eżatt ta' azzjoni tagħha mhuwiex mifhum għalkollox, iżda ladarba tkun daħlet fiċ-ċelloli tad-demem infettati mill-parassita tal-malarja, il-medikina hija maħsuba li tiffurma sustanzi tossiċi msejja "radikali ħielsa" li joqtlu l-parassita.

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

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn żewġ studji ewlenin li involvew kważi 7,000 pazjent b'malarja severa kkawżata minn *Plasmodium falciparum* f'pajjiżi fejn il-malarja hija endemika. L-istudji qabblu Garsun ma' quinine, medikina standard għal malarja severa, u investigaw kemm iż-żewġ medikini kienu kapaċi jipprevjenu l-mewt minn malarja severa.

Il-pazjenti f'dawn l-istudji rċevew ukoll kuri b'medikini addizzjonali.

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

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

An agency of the European Union



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 mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar lista ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

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

Fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet qed tistenna konferma li wieħed mis-siti ta' manifattura kien konformi mal-prassi tajba ta' manifattura (PTM).

Barra minn hekk, l-EMA kienet talbet lill-kumpanija tipprovdi aktar informazzjoni biex tiġġustifika l-applikazzjoni tagħha, peress li mediċina orfni oħra bl-istess sustanza attiva kienet diġà awtorizzata fl-UE. (Ġeneralment, meta mediċina orfni waħda tiġi awtorizzata, din tista' tiġi protetta mill-kompetizzjoni minn mediċini simili.)

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-mediċina ma setgħetx tiġi approvata.

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 hija rtirat l-applikazzjoni tagħha wara li kienet irrevediet l-istrategija tan-negozju tagħha.

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

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