



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 ta' Ġunju 2020
EMA/334810/2020
EMA/H/C/4653

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Xiidra (lifitegrast)

Novartis Europharm Ltd irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Xiidra għall-kura tal-marda tal-għajnejn xotti.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-18 ta' Ġunju 2020.

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

Xiidra kellu jintuża għall-kura tal-marda tal-għajnejn xotti minn moderata sa severa f'adulti li għalihom il-kura bi dmugħ artifiċjali ma kinitx biżżejjed biex ittejjeb il-kundizzjoni.

Xiidra fih is-sustanza attiva lifitegrast u kellu jiġi bħala qtar għall-għajnejn.

Kif jaħdem Xiidra?

Iċ-ċelluli T (ċelluli fis-sistema immunitarja, id-difiżi naturali tal-ġisem) huma involuti fl-iżvilupp tal-marda tal-għajnejn xotti. Is-sustanza attiva f'Xiidra, il-lifitegrast, kienet mistennija taħdem billi tipprevjeni l-interazzjoni bejn żewġ proteini, LFA-1 u ICAM-1, li għandhom rwol fl-attività taċ-ċelloli T. Bl-imblukkar ta' din l-interazzjoni, Xiidra kien mistenni li jnaqqas l-attivazzjoni tas-sistema immunitarja u l-infjammazzjoni li jsejtnu fil-marda tal-għajnejn xotti.

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

Żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta' 1,429 adult bil-marda tal-għajnejn xotti qabblu Xiidra mal-veikolu (l-istess formula ta' qtar għall-għajnejn iżda mingħajr ebda sustanza attiva). Il-miżuri ewlenin tal-effikaċja kienu t-tnaqqis fil-ħsara lill-kornea u fis-severità tas-sintomi, inkluż għajnejn xotti u skumdità fl-għajnejn.

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 sensiela ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

Xi rakkomandat l-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data*, inklużi konsultazzjonijiet ma' esperti fil-qasam tal-mard tal-ġhajnejn u t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provvizorja tagħha kienet li Xiidra ma setax jiġi awtorizzat għall-kura tal-marda tal-ġhajnejn xotti fl-adulti li għalihom il-kura bi dmugħ artifiċjali ma kinitx biżżejjed biex ittejjeb il-kundizzjoni.

L-Aġenzija qieset li l-effikaċja ta' Xiidra ma ntwerietx fis-sintomi differenti tal-marda tal-ġhajnejn xotti. Għalkemm deher xi effetti fit-tnaqqis tan-nixfa fl-ġhajnejn, it-titjib ma kienx ikkunsidrat bħala klinikament sinifikanti. Barra minn hekk, għalkemm Xiidra kien maħsub biex jintuża f'pazjenti b'mard aktar sever li fihom id-dmugħ artifiċjali ma kienx biżżejjed biex ittejjeb il-kundizzjoni, l-Aġenzija kellha xi tħassib dwar kif dawn il-pazjenti kellhom jintgħażlu, u nnutat li l-istudji kienu qabblu Xiidra mal-veikolu, u ma kinux użaw id-dmugħ artifiċjali bl-aħjar mod. L-Aġenzija nnutat ukoll li ma kienx hemm *data* dwar l-effett tal-kura fit-tul b'Xiidra minkejja li n-nixfa fl-ġhajnejn hija marda kronika (li ddum ħafna).

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet tal-opinjoni li, minħabba li ma ntwerietx l-effikaċja, il-benefiċċji ta' Xiidra ma kinux jегħlbu r-riskji tiegħu.

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 minħabba li t-tħassib tal-Aġenzija ma setax jiġi indirizzat fil-perjodu ta' żmien disponibbli.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompasjoni?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li m'hemm l-ebda prova klinika għaddejja. Ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn programmi ta' użu b'kompasjoni bi Xiidra.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi programm ta' użu b'kompasjoni u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, kellek lit-tabib tiegħek.