

Londra, 26 ta' Ġunju 2008
Doc. Ref. EMEA/545123/2008

**MISTOQSIJA U TWEĠIBA DWAR L-IRTIRAR TA' L-APPLIKAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ
ghal
AFLUNOV**

Isem komuni: *Vaċċin prepandemiku ta' l-influenza (H5N1) (antigen tal-wiċċ, inattivat, imsahhah)
(A/VietNam/1194/2004)*

Fit-13 ta' Ġunju 2008, Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. gharraf uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li jirtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Aflunov, għall-prevenzjoni ta' l-influenza avjarja H5N1 fl-adulti u l-anzjani.

X'inhu Aflunov?

Aflunov huwa vaċċin. Jikkonsisti minn sospensjoni għall-injezzjoni li fiha xi partijiet (membrani ta' barra) tar-razza tal-vajrus ta' l-influenza magħrufa bhala A/VietNam/1194/2004.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Aflunov?

Aflunov kien mistenni li jintuża għall-adulti u l-anzjani biex jipproteġihom kontra influwenza kkawżata mir-razza(tip) H5N1 tal-vajrus ta' l-influenza A.

Aflunov huwa vaċċin 'prepandemiku'. Dan huwa tip speċjali ta' vaċċin li huwa maħsub biex jipproteġi kontra tip ta' influwenza li tista' tikkawża pandemija fil-gejjieni. Pandemija ta' l-influenza ssehh meta jitfaċċa tip ġdid ta' vajrus ta' l-influenza li jkun jista' jinfirx malajr minn persuna għal ohra għax in-nies ma jkollhom l-ebda immunità kontrihi. Pandemija tista' taffettwa l-parti l-kbira tal-pajjiżi u reġjuni madwar id-dinja. L-esperti tas-saħħa huma mhassba billi l-pandemija ta' l-influenza li jmiss tista' tkun ikkawżata mit-tip H5N1 tal-vajrus. Aflunov kien mistenni li jagħti protezzjoni kontra dan it-tip, u għalhekk jista' jintuża qabel jew waqt pandemija ta' l-influenza.

Kif huwa mistenni li jaħdem Aflunov?

Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruhha kontra marda. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-partijiet tal-vajrus ta' l-influenza fil-vaċċin bhala 'barranin' u tagħmel antikorpi kontrihiom. Is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi iktar malajr meta tkun esposta għal vajrus ta' l-influenza ta' l-istess tip. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda.

Aflunov fih partijiet żgħir tat-tip H5N1 tal-vajrus ta' l-influenza. Il-vajrus użat fil-vaċċin l-ewwel ġie inattivat (maqtul) biex ma jkunx jista' jikkawża mard. Imbagħad, il-membrani ta' barra li fihom l-'antigeni tal-wiċċ' (proteini fuq il-membrana ta' barra tal-varjus li l-ġisem jagħraf bhala barranin) ġew estratti u ppurifikati qabel ma ġew inkluzi fil-vaċċin. Aflunov fih ukoll 'adjuvant' (kompost li jkun fih żejt), li hu mistenni jstimula rispons aħjar.

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

L-effetti ta' Aflunov għall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem.

Fl-istudju kliniku ewlieni dwar Aflunov hađu sehem iktar minn 4,000 adult. Dan qabbel is-sigurtà ta' Aflunov u l-abilità tiegħu li jstimula l-produzzjoni ta' l-antikorpi ('immunogeneċità') ma' daww ta'

vaċċin simili kontra l-influwenza stagjonali. Il-vaċċin tat-tqabbil fih tipi differenti tal-vajrus ta' l-influwenza stagjonali, iżda l-bqija tal-komponenti kienu l-istess bħal f' Aflunov.

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

L-applikazzjoni kienet fil-190 jum meta l-kumpanija rtirat. Wara li s-CHMP ivvaluta t-tweġibiet mill-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet pendenti.

Is-CHMP normalment jiehu sa 210 ijiem biex jevalwa applikazzjoni ġdida. Abbażi ta' l-analiżi tad-dokumentazzjoni inizjali, is-CHMP ihejji lista ta' mistoqsijiet fil-120 jum, u din tintbagħat lill-kumpanija. Ladarba l-kumpanija tkun tat-tweġibiet għall-mistoqsijiet, is-CHMP janalizzahom u jista', qabel ma' jagħti opinjoni, jistaqsi xi mistoqsijiet ohra li jista' jkollu fil-180 jum. Wara l-opinjoni tas-CHMP, ġeneralment ikunu jridu jgħaddu madwar xahrejn biex il-Kummissjoni Ewropea tohroġ liċenzja.

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

Abbażi ta' l-analiżi tad-dejta u t-tweġiba tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fi żmien l-irtirar, is-CHMP kellu xi thassib u kien tal-fehma proviżorja li Aflunov ma setax jiġi approvat għall-prevenzjoni ta' l-influwenza avjarja H5N1.

X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP kien imhasseb fuq il-mod kif sar l-istudju kliniku ewlieni. Ispezzjoni ta' whud mis-siti ta' l-istudju wrew li l-istudju ma kienx tmexxa b'konformità ma' 'prattika klinika tajba' (GCP).

Konsegwentament, ir-riżultati ta' l-istudju ma setgħux jitqiesu bħala affidabbli u ma setgħux jintużaw għall-evalwazzjoni tal-vaċċin. Minhabba f'hekk, id-daqs tad-database klinika għall-valutazzjoni tas-sigurtà tal-vaċċin ma kienx biżżejjed biex jissodisfa r-rekwiżiti tal-linji gwida ta' l-EMA fuq il-vaċċini prepandemiċi.

Għalhekk, fi żmien l-irtirar, is-CHMP ma setax jasal għal konklużjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Aflunov.

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

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-EMA bl-irtirar tal-applikazzjoni tinsab [hawn](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' l-irtirar għal daww il-pazjenti li jkunu involuti fi provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni bl-użu ta' Aflunov?

Il-kumpanija għarrafet lis-CHMP li ma hemmx konsegwenzi għal individwi li attwalment qed jieħdu sehem fi provi kliniċi b' Aflunov. Jekk qed tiehu sehem fi prova klinika u tehtieg iktar tagħrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li qed jagħtihulek.