



Londra, 22 ta' Marzu 2007
Dok. Ref. EMEA/44528/2008

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

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): **ruboxistaurin**

Fit-13 ta' Marzu 2007, Eli Lilly Nederland B.V. gharrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal ARXXANT, għat-trattament ta' retinopatija djabetika f'pazjenti adulti b'retinopatija mhux proliferattiva minn moderata għal severa.

X'inhu ARXXANT?

ARXXANT huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva ruboxistaurin (bħala pilloli ta' 32 mg).

Għal xiex kien mistenni li jintuża ARXXANT?

ARXXANT kien mistenni li jintuża biex jittratta pazjenti adulti li għandhom retinopatija mhux proliferattiva minn moderata għal severa bħala kumplikazzjoni tad-dijabete. Ir-retinopatija hija ħsara fil-važi tad-demmi għewwa r-retina, il-membrana sensitiva għad-dawl fuq in-naħa ta' wara ta' l-għajnejn. Din il-ħsara tikkawża lill-važi tad-demmi sabiex inixxu l-fluwidu, li jwassal għal neffa tar-retina. Ir-retinopatija tista' eventwalment twassal għal telf fil-vista u saħansitra għama. 'Mhux proliferattiva' tfisser li l-marda hija fi stadju inizjali, li waqtu l-pazjent jista' ma jinnota ebda tibdil fil-vista.

Kif huwa mistenni li jahdem ARXXANT?

Is-sustanza attiva f'ARXXANT, ruboxistaurin, timblokka l-attività ta' l-enzima *protein kinase C* (PKC) beta. Din hija enzima li hija preżenti b'mod naturali u li hija responsabbli biex tirregola l-attività tal-važi tad-demmi fir-retina. F'pazjenti bid-dijabete, livelli għoljin ta' glukozju (zokkor) fid-demmi jistgħu jikkawżaw l-iperattivazzjoni ta' din l-enzima, u dan iwassal għal ħsara lill-važi tad-demmi. Billi jimblokka PKC beta, ruboxistaurin huwa mistenni li jimpedixxi ħsara lill-važi tad-demmi u telf fil-vista.

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

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

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju ewlieni li involva 685 pazjent b'retinopatija djabetika mhux proliferattiva minn moderatament severa għal severa hafna. L-istudju qabbel l-effetti ta' ARXXANT u placebo (trattament fittizju) fuq tliet snin. Il-parametru ewlieni ta' l-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti f'kull grupp li esperjenzaw telf fil-vista fl-aħħar ta' l-istudju. Dan kien smat billi ġie mkejje in-numru ta' ittri li setgħu jaraw fuq tabella tal-vista standard: tnaqqis ta' 15-il ittra jew aktar fuq sitt xhur kienet ikkunsidrata bħala telf fil-vista.

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

L-applikazzjoni kienet waslet f'jum 120 meta l-kumpanija rtiratha. Is-CHMP fassal lista ta' mistoqsijiet biex jitwieġbu mill-kumpanija, iżda l-kumpanija kienet għadha ma weġbithomx. Is-CHMP normalment jiehu sa 210 granet sabiex jevalwa applikazzjoni ġdida. Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dokumentazzjoni inizjali, is-CHMP ihejji lista ta' mistoqsijiet fil-jum 120, li mbagħad tintbagħat lill-kumpanija. Ladarba l-kumpanija tkun ipprezentat it-tweġibiet tagħha għall-mistoqsijiet imressqa, is-CHMP jirrevedihom u jista', qabel ma jagħti opinjoni, jitlob għal xi mistoqsijiet oħra fil-jum 180.

Wara l-opinjoni tas-CHMP, normalment il-Kummissjoni Ewropea ddum madwar xahrejn sakemm tohroġ l-awtorizzazzjoni.

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

Abbażi ta' l-analiżi tad-dejta fi żmien l-irtirar, is-CHMP wera xi thassib u kien ta' l-opinjoni provvizorja li ARXXANT ma setax jiġi approvat għat-trattament ta' retinopatija djabetika f'pazjenti adulti b'retinopatija mhux proliferattiva minn moderata sa severa.

X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP kien imhasseb fuq il-fatt li l-effikaċja ta' ARXXANT ma kinitx ipprovata b'mod adegwat fl-istudju kliniku. Il-kumitat kien imhasseb ukoll fuq l-effetti sekondarji tal-medicina, b'mod partikolari fir-rigward tad-disturbi fir-ritmu tal-qalb.

Għalhekk, fi żmien l-irtirar, l-opinjoni tas-CHMP kienet li l-benefiċċju ta' ARXXANT ma kienx intwera biżżejjed u li kwalunkwe benefiċċju li seta' kellu ma kinux jeghlbu r-riskji identifikati.

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

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf l-EMA bl-irtirar ta' l-applikazzjoni tinsab [hawn](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' l-irtirar dawk il-pazjenti li jkunu involuti fi provi kliniċi bl-użu ta' ARXXANT?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti li jkunu għaddejjin minn provi kliniċi b'ARXXANT.

Jekk inti qed tiehu sehem fi prova klinika u trid iżjed tagħrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik dan it-trattament.