



Londra, 21 ta' Awwissu 2008
Dok. Ref. EMEA/402553/2008

**Mistoqsija u twegiba dwar l-irtirar tal-applikazzjoni ghat-tqeghid fis-suq
ghal
Diractin**

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

Fit-23 ta' Lulju 2008, IDEA AG gharrfet ufficjalment lill-Kumitat ghall-Prodotti Medicinali ghall-Uzu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni ghall-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghal Diractin, ghall-kura tas-sintomi ta' infjammazzjoni u ughigh assoċjati ma' osteoartrite.

X'inhu Diractin?

Diractin huwa medicina li fiha s-sustanza attiva ketoprofen. Kellu jkun disponibbli bhala gell li fih 22.9 mg ta' ketoprofen ghal kull gramma tal-gel.

Ghal x'hiex kien mistenni li jintuza Diractin?

Diractin kien mistenni li jintuza sabiex jikkura s-sintomi tal-infjammazzjoni u l-ugigh assoċjati mal-osteoartrite (kundizzjoni li tikkawza nefha u ughigh fil-gogi).

Kif huwa mistenni li jahdem Diractin?

Is-sustanza attiva f'Diractin, ketoprofen, hija medicina anti-infjammatorja mhux sterojde (NSAID). Huwa mistenni li jahdem billi jimblokka enzim imsejjah cyclo-oxygenase, li jipproduci prostaglandins, sustanzi li huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni. Billi jnaqqas il-produzzjoni ta' prostaglandins, Diractin huwa mistenni li jnaqqas l-infjammazzjoni u l-ugigh ikkawzati minn osteoartrite.

F'gell Diractin, il-ketoprofen jinsab f'partikoli speċjali, zghar u mxahhmin (imsejhin 'Transfersomes') li huma mistennija li jgorr u l-ketoprofen mill-gilda u jirrilaxxawh 'l gewwa taht il-gilda, fejn issehh l-infjammazzjoni fl-osteoartrite.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija ghas-sostenn tal-applikazzjoni taghha lis-CHMP?

L-effetti ta' Diractin gew ittestjati ghall-ewwel darba f'mudelli sperimentali qabel ma gew studjati fuq il-bniedem. L-effikaċja ta' Diractin giet studjata fi studju wiehed prinċipali li jnvolvi 866 pazjent b'osteoartrite tal-irkoppa. L-istudju qabbel l-effikaċja ta' tliet dozi differenti ta' Diractin (25 mg, 50 mg u 100 mg darbtejn kuljum) ma' dak ta' placebo (kura finta). Il-mizura ewlenija tal-effikaċja kienet il-bidla fis-severita' tal-ugigh wara 12-il gimgha ta' kura.

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

L-applikazzjoni kienet f'jum 181 meta l-kumpanija rtiratha. Wara li s-CHMP ivvaluta t-twegibiet mill-kumpanija ghal lista ta' mistoqsijiet, kien ghad hemm xi kwistjonijiet pendenti mhux rizolti. Is-CHMP normalment jiehu sa 210 granet sabiex jevalwa applikazzjoni gdida. Fuq il-bazi tar-revizjoni tad-dokumentazzjoni inizjali, is-CHMP ihejji lista ta' mistoqsijiet fil-jum 120, li mbaghad tintbaghat lill-kumpanija. Ladarba l-kumpanija tkun ipprezentat it-twegibiet taghha ghall-mistoqsijiet imressqa, is-CHMP jirrevedihom u jista', qabel ma jaghti opinjoni, jitlob ghal xi mistoqsijiet ohra fil-jum 180. Wara l-opinjoni tas-CHMP, normalment il-Kummissjoni Ewropea ddum madwar xahrejn sakemm tohrog l-awtorizzazzjoni.

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

Skont l-analiżi tad-dejta u t-tweġiba mogħtija mill-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Diractin ma setax jiġi approvat għall-kura tas-sintomi ta' infjammazzjoni u uġiħ assoċjat ma' osteoartrite.

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

Is-CHMP kien imħasseb li l-effikaċja ta' Diractin ma ntwerietx b'mod suffiċjenti fl-istudju prinċipali waħdieni: meta mqabbel mal-plaċebo, Diractin ma naqqasx il-livelli ta' uġiħ sal-punt li jkun rilevanti għall-pazjenti.

Għalhekk, fi żmien l-irtirar, l-opinjoni tas-CHMP kienet li l-benefiċċju ta' Diractin ma kienx jegħleb ir-riskji identifikati.

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

L-ittra mill-kumpanija li tgharraf lill-EMA dwar l-irtirar tal-applikazzjoni tinsab [hawn](#).

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

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti li jkunu għaddejjin minn provi kliniċi. Ma sar ebda programm ta' użu b'kumpassjoni b'Diractin. Jekk inti qed tiehu sehem fi studju kliniku jew fi programm ta' użu b'kumpassjoni u trid iżjed tagħrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik dan it-trattament.