

Londra, 30 ta' Mejju 2008
Dok. Ref. EMEA/331182/2008

Dan il-prodott medicinali rega' gie sottomess iktar tard lil EMEA.
Ara [hawn](#) ghal iktar informazzjoni dwar il-konkluzjoni ta' din il-sottomissjoni.

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

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): *clopidogrel/aċidu aċetilsaliċiliku (acetylsalicylic acid)*

Fit-23 ta' Mejju 2008, *Bristol Myers Squibb Pharma EEIG* għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li kienet *tixtieq* tirtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal DuoCover, għat-trattament ta' każijiet aterotrombotiċi.

X'inhi DuoCover?

DuoCover hija mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi clopidogrel u aċidu aċetilsaliċiliku li jinsabu f'pillola waħda. Din kellha tkun disponibbli bħala pilloli li fihom 75mg ta' clopidogrel u 75mg ta' aċidu aċetilsaliċiliku, u pilloli li fihom 75mg clopidogrel u 100mg ta' aċidu aċetilsaliċiliku.

Għal x'hiex kienet mistennija li tintuża DuoCover?

DuoCover kienet mistennija li tintuża f'pazjenti adulti li kienu diġà qed jiehdu clopidogrel u aċidu aċetilsaliċiliku f'pilloli separati. Kienet mistennija li tintuża sabiex tipprevjeni każijiet aterotrombotiċi (problemi ikkawżati minn emboli u minn arterji li jkunu ibbiesu) f'pazjenti li jkollhom kundizzjoni magħrufa bħala 'sindromu koronarju akut'. Dan kien jinkludi pazjenti li kien qed ikollhom infart mijokardiku akut (attack tal-qalb) b'elevazzjoni tas-segment ST' (qari mhux normali fuq l-elettrokardjogram jew l-ECG) fil-każ li t-tabib ikun ikkunsidra li l-pazjenti kienu jibbenefikaw mit-trattament. Kienet ukoll mistennija li tintuża f'pazjenti li ma kelhomx dan il-qari mhux normali fuq l-ECG, fil-każ li kellhom angina mhux stabbli (uġiġh sever fis-sider) jew infart mijokardiku 'non-Q-wave' u li jkun iddahlilhom stent (tubu qasir li jibqa' fl-arterja biex iwaqqafha milli tinghalaq).

Kif inhi mistennija li tahdem DuoCover?

Is-sustanzi attivi f'DuoCover, clopidogrel u aċidu aċetilsaliċiliku jinsabu mhallata f'pillola waħda f'DuoCover sabiex jitnaqqas in-numru ta' pilloli li l-pazjenti jkollhom bżonn jiehdu kuljum. Dan sar bit-tama li jkun ta' għajjuna għall-pazjenti sabiex dawn jibqgħu jiehdu t-trattament. L-aċidu aċetilsaliċiliku hija mediċina magħrufa, li normalment tissegja aspirina u li ilha tintuża bħala aġent li jgħin fit-traqqiq tad-demem.

Clopidogrel huwa inibitur ta' l-aggregazzjoni tal-pjastrini. Dan ifisser li jgħin biex jimpedixxi milli jiffurmaw emboli. Meta d-demem jagħqad, dan jiġri minhabba ċelloli speċjali fid-demem, il-pjastrini, li jehlu ma' xulxin (jaggregaw). Clopidogrel twaqqaf il-pjastrini milli jaggregaw billi timblokka sustanza imsejha ADP milli tingħaqad ma' riċettur speċjali fuq is-superfiċje tagħhom. Dan iwaqqaf il-pjastrini milli jibdwu 'iwehhu', fejn b'hekk jitnaqqas ir-riskju li jiffurmaw emboli u jgħin fil-prevenzjoni ta' attack tal-qalb iehor jew ta' attack ta' puplesija.

X'dokumentazzjoni ipprezentat il-kumpanija ghas-sostenn ta' l-applikazzjoni taghha lis-CHMP?

Clopidrogel wahdu kien gie approvat mill-UE taht l-ismijiet Iscover u Plavix, għall-prevenzjoni ta' kazijiet aterotrombotiċi, flimkien ma' aċidu aċetilsaliċiliku f'pazjenti b'sindromu koronarju akut. Bħala sostenn għall-applikazzjoni taghha għal DuoCover, il-kumpanija wettqet ukoll studji ta' 'bijoekwivalenza' sabiex tistabilixxi jekk il-pillola magħmula minn żewġ sustanzi kienet qed tiġi assorbita mill-ġisem bl-istess mod daqs iż-żewġ mediċini meħuda separatament. Barra minn hekk, ġew użati l-istudji ta' Iscover u Plavix użati ma' l-aċidu aċetilsaliċiliku meħuda bħala pilloli separati sabiex jappoġġaw l-użu ta' DuoCover fl-istess indikazzjoni.

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

L-applikazzjoni kienet waslet f'jum 206 meta l-kumpanija rtiratha.

Wara li s-CHMP kien evalwa t-tweġibiet mill-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet, kien għad fadal xi kwistjonijiet pendent li baqgħu ma ġewx solvuti.

Is-CHMP normalment jiehu sa 210t ijiem biex 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 taghha għall-mistoqsijiet imressqa, is-CHMP jirrevedihom u jista', qabel ma jagħti opinjoni, iressaq xi mistoqsijiet oħra fil-180 jum. Wara l-opinjoni tas-CHMP, il-Kummissjoni Ewropea normalment iddum madwar xahrejn sakemm toħroġ l-awtorizzazzjoni.

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

Skond l-analiżi tad-dejta u t-tweġiba tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP fi żmien l-irtirar, is-CHMP kellu xi thassib. Madanakollu is-CHMP kien ta' l-opinjoni li l-kumpanija setgħet tiehu hsieb ta' dan it-thassib u kienet ta' l-opinjoni provviżorja li DuoCover setgħet tiġi approvata għall-prevenzjoni ta' kazijiet aterotrombotiċi.

X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP kien wera thassib li l-istudji ta' bijoekwivalenza li ġew imwettqa ma użawx il-metodi rakkomandati u ma pprovdewx biżżejjed evidenza li l-pillola magħmula minn iktar minn mediċina wahda kienet qed tiġi assorbita mill-ġisem bl-istess mod bħaż-żewġ mediċini meħuda separatament. Għalhekk, fiż-żmien ta' l-irtirar, l-opinjoni tas-CHMP kienet dik li l-kumpanija ma kienitx indirizzat bis-sħiħ it-thassib tiegħu u li l-benefiċċju ta' DuoCover bħala pillola magħmula minn żewġ mediċini ma kienx intwera meta pparagunata ma' mediċini meħuda separatament.

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

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

X'inhuma l-konsegwenzi ta' l-irtirar għall-pazjenti li kienu qed jiehdu sehem fi studji kliniċi / programmi ta' użu b'kumpassjoni b'DuoCover?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma kien hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li kienu ippjanati sabiex jiġu inkluzi fil-provi kliniċi b'DuoCover jew għall-pazjenti li kienu attwalment inkluzi fil-provi kliniċi bi clopidrogel u bl-aċidu aċetilsaliċiliku bħala mediċini separati.

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.

X'se jiġri għal Iscover/Plavix bl-aċidu aċetilsaliċiliku għat-trattament ta' kazijiet aterotrombotiċi?

Ma hemm l-ebda konsegwenza fuq l-użu ta' Iscover/Plavix ma' l-aċidu aċetilsaliċiliku fl-indikazzjonijiet awtorizzati, fejn il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jibqa' kif kien.