

Londra, 23 ta' Ottubru 2008
Dok. Ref. EMEA/180894/2009

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

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

Fit-13 ta' Ottubru 2008, Wyeth Europa Ltd. għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq għal Ellefore, ghat-trattament ta' disturbi ta' dipressjoni maġġuri.

X'inhu Ellefore?

Ellefore huwa medicina li fiha s-sustanza attiva desvenlafaxine. Kellu jkun disponibbli bhala pilloli li jerġu fit-tul (50, 100 u 200 mg). 'Jerġi fit-tul' tfisser li s-sustanza attiva tiġi rilaxxata mill-pilloli fi ftit sigħat.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Ellefore?

Ellefore kien mistenni li jintuża biex jittratta dipressjoni maġġuri fl-adulti.

Kif huwa mistenni li jahdem Ellefore?

Is-sustanza attiva f'Ellefore, desvenlafaxine, hija 'inibitur ta' tehid mill-ġdid ta' serotoninina u noradrenalina' (SNRI). Tahdem billi timpedixxi lin-newrotrasmettitori 5-hydroxytryptamine (magħrufin ukoll bhala serotoninina) u noradrenalina milli jittiehdu mill-ġdid lura miċ-ċelloli tan-nervituri fil-moħħ.

Newrotrasmettitori huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Billi jimblokka t-tehid mill-ġdid tagħhom, desvenlafaxine iżid l-ammont ta' dawn in-newrotrasmettitori fl-ispazji bejn ċerti ċelloli tan-nervituri, u b'hekk iżid il-livell ta' komunikazzjoni bejn iċ-ċelloli. Minhabba li dawn in-newrotrasmettitori huma involuti fil-kontroll tal-burdati, l-imblokkar tat-tehid mill-ġdid tagħhom fiċ-ċelloli tan-nervituri huwa mistenni li jtejjeb is-sintomi ta' dipressjoni maġġuri.

Desvenlafaxine huwa derivat minn venlafaxine, SNRI li ilu jintuża bhala antidepressiv sa mis-snin disghin. Is-sustanza giet immodifikata kemmxejn bil-ghan li jitnaqqsu l-effetti sekondarji f'pazjenti li għandhom problemi fit-tkissir ta' venlafaxine.

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

L-effetti ta' Ellefore ġew ittestjati għall-ewwel darba f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bnedmin.

Ellefore tqabbel ma' placebo (trattament finta) f'disa' studji prinċipali li jinvolvu total ta' aktar minn 3,000 adulti b'dipressjoni maġġuri.

Erba' mill-istudji li kienu jinvolvu 1,814-il pazjent użaw doża fissa ta' Ellefore, u erbgħa ohrajn li kienu jinvolvu 1,229 pazjent, użaw doži ta' Ellefore li jistgħu jiġu aġġustati. F'dawn l-istudji ta' perjodu ta' żmien qasir, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kienet il-bidla fis-sintomi ta' dipressjoni fuq it-tmien ġimgħat ta' trattament. Tnejn mill-istudji b'doża flessibbli inkludew ukoll venlafaxine (madankollu, l-istudji ma ġewx imfassla biex iqabblu ż-żewġ medicini).

Studju wiehed fit-tul hares lejn kemm għadda żmien biex is-sintomi jirritornaw f'total ta' 376 pazjent li diġà kienu wrew rispons għal trattament ta' 12-il ġimgħa b'Ellefore.

Fl-istudji kollha, l-effikaċja tal-medicina tkejtet permezz ta' kwestjonarji standard għad-dipressjoni.

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

L-applikazzjoni kienet f'jum 166 meta l-kumpanija rtiratha. Is-CHMP kien qiegħed jevalwa t-tweġibiet mogħtija mill-kumpanija għal lista ta' mistoqsijiet.

Is-CHMP normalment jiehu sa 210 ġranet sabiex jevalwa applikazzjoni ġdida. Abbażi tar-reviżjoni tad-dokumentazzjoni inizjali, is-CHMP ihejji lista ta' mistoqsijiet fil-jum 120, li mbagħad tintbagħat lill-kumpanija. Ladarba l-kumpanija tkun ippreżentat 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 toħroġ liċenzja.

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

Abbażi tar-reviżjoni tad-dejta, fil-hin tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Ellefore ma setax jiġi approvat għat-trattament ta' disturbi ta' dipressjoni maġġuri.

X'kien it-tħassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP kien imħasseb li, b'mod ġenerali, l-effikaċja ta' Ellefore ma ntwerietx b'mod konvinċenti. Meta mqabbla mas-sustanza omm tiegħu, venlafaxine, desvenlafaxine deher li kien inqas effettiv mingħajr vantaġġi f'termini ta' sigurtà u tollerabilità. L-informazzjoni dwar l-effikaċja fuq perjodu ta' żmien qasir u fuq perjodu ta' żmien twil tqieset ukoll bħala insuffiċjenti minhabba li f'tit wisq pazjenti fl-istudji hadu d-dożi ta' Ellefore li kienu maħsubin sabiex jintużaw u minhabba li r-riżultati tal-istudji ma kinux konsistenti.

Għalhekk, fi żmien l-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċju ta' Ellefore ma ntwerietx b'mod suffiċjenti u kwalunkwe benefiċċju ma kienx jegħleb ir-riskji identifikati.

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

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

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

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti li fil-preżent huma inkluzi fi provi kliniċi b'Ellefore u ma hemm ebda programm ta' użu ta' b'kumpassjoni għaddej. Jekk inti qed tiehu sehem fi studju kliniku jew fi programm ta' użu b'kumpassjoni u tixtieq iżjed tagħrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik dan it-trattament.