

**MISTOQSIJET U TWEĠIBIET DWAR L-IRTIRAR TA' L-APPLIKAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ
dwar
GARENOXACIN MESYLATE**

Isem Internazzjonali Mhux-Patentat (INN): ***garenoxacin***

Fil-25 ta' Lulju 2007, Schering-Plough Europe innotifikat uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-pilloli miksija b'rita ta' 400 mg u ta' 600 mg u soluzzjoni ta' 2 mg/ml għal infużjoni Garenoxacin mesylate, għat-trattament ta' infezzjonijiet batteriċi.

X'inh i Garenoxacin mesylate?

Garenoxacin mesylate hija mediċina li kellha tkun disponibbli bħala pilloli (400 mg u 600 mg) u bħala soluzzjoni għal infużjoni (drip ġol-vina).

Għal x'hiex kienet mistennija li tintuża Garenoxacin mesylate?

Garenoxacin mesylate kienet mistennija li tintuża biex titratta adulti bl-infezzjonijiet li ġejjin:

- tahrix batteriku akut (*flare-up*) ta' bronkite kronika (infjammazzjoni tal-passaġġi ta' l-arja fil-pulmuni li ddum hafna),
- sinużite batterika akuta (infezzjoni ta' qasir żmien tas-sinusitis, passaġġi mimlija bl-arja fl-għadam madwar l-immieher u l-għajnejn),
- pnemonja li tinkiseb fil-komunità (infezzjoni tal-pulmuni li tittiehed barra mill-isptar),
- infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessuti eżatt taht il-ġilda, inklużi infezzjonijiet fis-saqajn f'pazjenti bid-dijabete,
- infezzjonijiet intra-addominali ikkumplikati, inklużi infezzjonijiet wara l-kirurgija u infezzjonijiet akuti tal-pelvi.

Garenoxacin mesylate kellha tintuża biss meta dawn l-infezzjonijiet jkunu ikkaġunati minn batterji li huma suxxettibbli għal mediċina.

Kif inhi mistennija li taħdem Garenoxacin mesylate?

Garenoxacin mesylate hija antibijotiku li jappartjeni għall-klassi ta' 'quinolone'. Hija taħdem billi timblokka l-azzjoni ta' enzimi li huma neċessarji għall-batterji li jagħmlu d-DNA. Garenoxacin mesylate ma thallix ċerti tipi ta' batterji milli jikbru u jimmultiplikaw, billi timblokka dawn l-enzimi. Dan jista' jgħin biex titratta ċerti tipi ta' infezzjonijiet batteriċi.

X'dokumentazzjoni wriet il-kumpanija biex issotni l-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?

L-effetti ta' Garenoxacin mesylate ġew l-ewwel ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bnedmin.

Garenoxacin mesylate ġiet eżaminata fi 19-il studju li involvew total ta' fuq 7,000 pazjenti bit-tipi ta' infezzjonijiet batteriċi li l-mediċina kienet mistennija li titratta. Il-mod kif uħud minn dawn l-istudji, li twettqu xi snin ilu, kienu mfassla, ma kienx konformi mar-rakkomandazzjonijiet l-aktar reċenti għall-istudju ta' antibijotiċi ġodda. Kwazi fl-istudji kollha, hija ġiet imqabbla ma' antibijotiċi oħra (clarithromycin, co-amoxiclav, amoxicillin, levofloxacin, ceftriaxone, erythromycin, azithromycin, piptazobactam jew metronidazole). Fl-istudji kollha, il-miżura ewlenija ta' l-effettikaċja kienet il-proporzjon ta' pazjenti li fihom, l-infezzjoni tagħhom ġiet imfejqa, minn ta' l-anqas haġest ijiem wara t-tmiem tat-trattament, għalkemm iż-żmien ta' meta l-effettivikaċja ġiet imkejila iddependa fuq it-tip ta' infezzjoni li tkun qed tigi ittrattata.

F'liema fażi kienet waslet l-evalwazzjoni meta l-applikazzjoni giet irtirata?

L-applikazzjoni kienet f'jum 180 meta l-kumpanija irtirat. Wara li CHMP evalwa r-reazzjonijiet mill-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi argumenti mhux solvuti pendenti. Qabel dan l-irtirar, il-kumpanija diġà kienet irtirat l-applikazzjoni għal xi indikazzjonijiet, kif ukoll għas-soluzzjoni għal infużjoni.

Is-CHMP normalment jiehu sa 210 ijiem biex jevalwa applikazzjoni ġdida. Fuq il-bażi ta' l-analiżi mill-ġdid tad-dokumentazzjoni tal-bidu, is-CHMP ihejji lista ta' mistoqsijiet f'jum 120, li huwa jibgħat lill-kumpanija. Ladarba l-kumpanija tkun forniet ir-reazzjonijiet għall-mistoqsijiet, is-CHMP jirrevedihom u jista', qabel tagħti opinjoni, jistaqsi xi mistoqsijiet li jkun għad fadal f'jum 180. Wara l-opinjoni tas-CHMP, generalment il-Kummissjoni Ewropea tiehu madwar xaharejn biex tagħti liċenzja.

X'kienet ir-rakkmandazzjoni tas-CHMP f'dak iż-żmien?

Fuq il-bażi ta' l-analiżi mill-ġdid tad-dejta u r-reazzjoni tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien ta' l-irtirar, is-CHMP kien xi ftit imħasseb u kien ta' l-opinjoni provviżorja li Garenoxacin mesylate ma setgħetx tkun approvata għat-trattament ta' infezzjonijiet batteriċi.

X'kien it-tħassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP kien inkwetat li ma kienx hemm evidenza biżżejjed li turi l-effikaċja tal-medicina fit-trattament ta' xi uħud mill-infezzjonijiet li kienet mistennija li tintuża għalihom. Barra minn hekk, is-CHMP kien imħasseb fuq l-effetti sekondarji ta' Garenoxacin mesylate, partikolarment ir-riskju ta' pressjoni tad-demem baxxa. Ma kienx ċar ukoll jekk il-medicina kellhiex effett fuq il-kontroll tal-livelli ta' glukozju (zokkor) fil-ġisem.

Għaldaqstant, fiż-żmien ta' l-irtirar, l-opinjoni tas-CHMP kienet li l-benefiċċju ta' Garenoxacin mesylate ma ntweriex biżżejjed u li xi benefiċċji ma kinux ta' importanza akbar mir-riskji identifikati.

X'kienu r-ragunijiet mogħtija mill-kumpanija biex tirtira l-applikazzjoni?

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

X'inhuma l-konsegwenzi ta' l-irtirar għal pazjenti li għaddejjin minn provi kliniċi b'Garenoxacin mesylate?

Il-kumpanija informat lis-CHMP li l-ebda pazjent ieħor m'huwa qed jiġi mdaħħal fi provi kliniċi b'Garenoxacin mesylate, u li ma hemm l-ebda konsegwenzi għal pazjenti li diġà huma inklużi f'dawn il-provi. Jekk inti qiegħed f'xi prova klinika u tehtieg aktar tagħrif dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li qed jagħtihielek.