

Londra, 23 ta' Ottubru 2008
Dok. Ref. EMEA/605937/2008

**Mistoqsija u Twegiba dwar l-irtirar tal-applikazzjoni ghat-tqeghid fis-suq
ghal
Lacosamide Pain UCB Pharma**

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

Fil-25 ta' Settembru 2008, UCB Pharma S.A. ufficjalment gharrfet lill-Kumitat ghall-Prodotti Medicinali ghall-Uzu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni ghall-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghal Lacosamide Pain UCB Pharma, ghat-trattament ta' l-ugigh tan-newropatija diabetika fl-adulti.

X'inhu Lacosamide Pain UCB Pharma?

Lacosamide Pain UCB Pharma fih is-sustanza attiva lacosamide. Huwa disponibbli bhala pilloli. Lacosamide gie awtorizzat fl-Unjoni Ewropea (UE) bhala medicina antiepilettika taht l-isem kummercjali Vimpat f'Awwissu 2008.

Ghal xiex kien mistenni li jintuza Lacosamide Pain UCB Pharma?

Lacosamide Pain UCB Pharma kien mistenni li jintuza f'adulti biex jittratta l-ugigh li jirrizulta minn newropatija periferali diabetika (hsara fin-nervituri fl-estremitajiet li jistghu jigru f'pazjenti li jbatu mid-dijabete).

Kif kien mistenni li jahdem Lacosamide Pain UCB Pharma?

Ghadu mhuwiex car il-mod ezatt kif jahdem lacosamide izda jidher li dan inaqas l-attivita tal-kanali tas-sodju (pori fil-wicc ta-celloli tan-nervituri) li jippermettu li ssir it-trażmissjoni ta' impulsi elettrici bejn ic-celloli tan-nervituri. Lacosamide huwa mahsub ukoll li huwa involut fl-izvilupp ta' celloli tan-nervituri li tkun saritilhom il-hsara. Flimkien, dawn l-azzjonijiet huma mistennija li jimpedixxu l-attivita elettrika mhux normali fic-celloli tan-nervituri, biex b'hekk jitnaqqas l-ugigh minhabba hsara fin-nervituri.

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

L-effetti ta' Lacosamide Pain UCB Pharma ghall-ewwel gew ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma gew studjati fil-bniedem.

L-effikacija tat-tliet dozi ta' Lacosamide Pain UCB Pharma (200, 400 u 600 mg kuljum) tqabblet ma dik tal-placebo (trattament finta) f'total ta' 1,724 pazjent f'erba' studji ewlenin. Fl'erba' studji, id-doza ta' Lacosamide Pain UCB Pharma gie mijjud bilmod fuq perjodu ta' ftit gimghat qabel ma' inzamm bhala doza stabbli ghal 12-il gimgha. Il-kejl ewlieni tal-effikacija kien il-bidla fil-livelli ta' ugigh bejn il-bidu tal-istudju u l-ahhar erba' gimghat bid-doza stabbli. L-ugigh tkejjel mill-pazjenti fuq skala bi 11-il punt.

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

L-applikazzjoni kienet waslet f'jum 181 meta l-kumpanija rtiratha. Wara li s-CHMP kien ivvaluta t-twegibiet mill-kumpanija ghal lista ta' mistoqsijiet, kien ghad fadal xi kwistjonijiet pendenti li baqghu ma gewx solvuti.

Is-CHMP normalment jiehu sa 210 ijiem biex jevalwa applikazzjoni gdida. Abbażi tar-revizjoni tad-dokumentazzjoni inizjali, is-CHMP ihejji lista ta' mistoqsijiet fil-120 jum, 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 iz-żmien?

Skond l-analiżi tad-dejta u t-tweġiba tal-kumpanija ghal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fi żmien l-irtirar, is-CHMP kellu xi thassib u kellu opinjoni provizorja li Lacosamide Pain UCB Pharma ma setax jiġi approvat ghat-trattament tal-uġi li jirriżulta minn newropatija dijabetika fl-adulti.

X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP kien mhasseb dwar il-fatt li l-istudji ma kinux urew benefiċċju sinifikanti ta' Lacosamide Pain UCB Pharma. Il-medicina tista' tikkawża wkoll effetti sekondarji li jaffettwaw il-qalb u s-sistema nervuża ċentrali (bhal sturdament), li huma ta' thassib f'pazjenti bid-dijabete.

Ghalhekk, fi żmien l-irtirar, l-opinjoni tas-CHMP kienet li l-benefiċċju ta' Lacosamide Pain UCB Pharma ma kienx intwera biżżejjed u li kwalunkwe benefiċċji 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 tgharraf lill-EMA dwar l-irtirar ta' l-applikazzjoni tista' tiġi kkonsultata [hawn](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' l-irtirar għal daww il-pazjenti li kienu involuti fi provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni bl-użu ta' Lacosamide Pain UCB Pharma?

Il-kumpanija għarrafet lis-CHMP li ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti li jkun għaddejjin minn provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni b' Lacosamide Pain UCB Pharma. Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika 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.

X'isir b'Vimpat li jintuża fit-trattament ta' l-epilessija?

Dan l-irtirar ma jaffettwax Vimpat, li l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jibqa l-istess.