



Londra, 25 ta' Settembru 2008
Dok. Ref. EMEA/549010/2008

Mistoqsija u Twegiba dwar l-irtirar ta' l-applikazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghal Ramelteon

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

Fid-19 ta' Settembru 2008, Takeda Global Research & Development Centre (Europe) Ltd. uffiċjalment għarrfet lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ta' *Ramelteon*, ghat-trattament ta' *insomnija primarja* f'pazjenti adulti.

X'inhu Ramelteon?

Ramelteon huwa mediċina li fih s-sustanza attiva ramelteon. Hija disponibbli f'pilloli.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Ramelteon?

Ramelteon kien mistenni sabiex jintuża ghat-trattament ta' insomnija primarja (problemi sabiex wiehed jorqod u jibqa' riegged, u l-kwalità baxxa ta' rqad) f'pazjenti ta' 18-il sena u aktar. 'Primarja' tfisser li l-insomnija ma tkunx giet identifikata kawża medika, mentali jew ambjentali, għan-nuqqas ta' rqad.

Kif kien mistenni li jahdem Ramelteon?

Is-sustanza attiva f' *Ramelteon*, ramelteon huwa agonist riċettur-melatonin. Dan ifisser li jahdem billi jehel mar-riċetturi li normalment il-melatonin jehel magħhom. Melatonin huwa ormon naturali li għandu x'jaqsam mal-ko-ordinazzjoni taċ-ċiklu ta' l-irqad tal-ġisem billi jaġixxi fuq riċetturi f'partijiet speċifiċi tal-moħħ. *Ramelteon* kien mistenni li jahdem bl-istess mod ta' kif melatonin iżid l-irqad.

X'dokumentazzjoni ipprezentat il-kumpanija għas-sostenn ta' l-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?

L-effetti ta' *Ramelteon* ġew l-ewwel ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bnedmin.

L-effikaċja ta' *Ramelteon* giet kumparata ma' dik ta' placebo (trattament fint) f'total ta' 5,4000 pazjent. Il-maġġoranza ta' l-istudji saru f'laboratorji ta' l-irqad, iżda t-tliet studji prinċipali saru fid-jar f'ambjent naturali f'total ta' 2,807 pazjent.

L-istudji kollha hlief wiehed kienu fuq żmien qasir ta' hames ġimgħat jew anqas. L-istudju fuq żmien twil kien ta' sitt zhur, li matulu pazjenti għaddew xi l-jiem jorqdu f'laboratorju. Il-miżura prinċipali ta' effikaċja kienet iż-żmien mehud minn pazjenti sabiex jorqdu.

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

L-evalwazzjoni waslet fi tmiemha u s-CHMP kien hareġ opinjoni negattiva. Il-kumpanija kienet talbet li jsir eżami mill-ġdid ta' l-opinjoni negattiva, iżda din ma kinitx għadha ntemmet meta l-kumpanija rtirat.

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

Abbażi ta' l-analiżi tad-dejta u r-rispons tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet, fi żmien l-irtar, il-CHMP kien ta' opinjoni negattiva u ma rrakomandax li tingħata l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq għal *Ramelteon* ghat-trattament ta' pazjenti fuq *trattament ta' insomnija primarja* f'pazjenti adulti.

X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP kienet konċernata dwar li l-kumpanija ma wrietx l-effikaċja ta' Ramelteon, li kienet imkejjla billi gie eżaminat aspekk wiehed biss ta' l-insomnja, il-hin sabiex wiehed jorqod. Barra minn dan, fi studju wiehed minn tlieta li saru f'ambjent naturali kien hemm differenza fil-hin li wiehed imur jorqod fost pazienti li jiehdu Ramelteon u dawk li jiehdu placebo. Din id-differenza giet ikkunsidrata li hija żgħira wisq sabiex tkun rilevanti. Fejn aspekk oħra ta' l-irqad kienu kkunsidrati Ramelteon ma kellu l-ebda effett. Il-Kumitat kien konċernat ukoll li l-kumpanija ma wrietx l-effikaċja ta' Ramelteon fuq żmien twil .

Għalhekk, fi żmien l-irtirar, l-opinjoni tas-CHMP kienet li l-benefiċċju ta' Ramelteon ma kienx intwera biżżejjed u li kwalunkwe benefiċċji li seta' kellu ma kinux jegħlbu r-riskji identifikati.

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

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

X'inhuma l-konsegwenzi tar-rifjut għal dawk il-pazjenti li jkunu qegħdin jagħmlu provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kompensazzjoni bl-użu ta' Ramelteon?

Il-kumpanija għarrafet lis-CHMP li bħalissa m'huma għaddejjin ebda studji kliniċi jew programmi ta' użu kompassjonali dwar Ramelteon fl-Unjoni Ewropea.