

Londra, 16 ta' Awwissu 2007
Dok. Ref. EMEA/482575/2007

**MISTOQSIJJET U TWEĠIBIET FUQ L-IRTIRAR TA' L-APPLIKAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ
ghal
RETISERT**

Isem internazzjonali mhux patentat (INN): **fluocinolone acetonide**

Fis-16 ta' Lulju, Bausch & Lomb Irlanda, innotifikat uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal RETISERT, għat-trattament ta' uveite kronika li ma tittiehidx li jaffettwa l-parti ta' wara ta' l-għajn. RETISERT gie klassifikat bħala prodott mediċinali orfni fis-7 ta' Marzu 2005.

X'inhu RETISERT?

RETISERT huwa impjant intravitreali (imdaħhal fil-vitreous humour, il-fluwidu li jixbah il-jelly fil-kompartimenti ċentrali ta' l-għajn). Fih is-sustanza attiva fluocinolone acetonide, li tiġi rilaxxata bil-mod mill-impjant fuq perjodu ta' madwar tliet snin.

Għal x'hiex huwa mistenni li jintuża RETISERT?

RETISERT kien mistenni li jintuża biex jittratta uveite kronika li ma tittiehidx (persistenti) li taffettwa l-parti ta' wara ta' l-għajn. Din hija infjammazzjoni fi hdan l-għajn, li m'hiex ikkawżata minn infezzjoni, iżda li taffettwa żoni inkluż ir-retina (is-saff sensitiv għad-dawl fuq wara ta' l-għajn), u l-korojda (is-saff taht ir-retina li fih il-vini).

Kif inhu mistenni li jintuża RETISERT?

Is-sustanza attiva li hija RETISERT, fluocinolone acetonide, hija kortikosteroid sintetiku. Tagħxi bħal kortikosteroidi (familja ta' ormoni li jseħhu b'mod naturali) billi jrażżnu l-attività tas-sistema immuni u jnaqqsu l-infjammazzjoni. Din l-attività anti-infjammatorja kienet mistennija li tnaqqas is-sintomi ta' uveite.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha lill-CHMP?

L-effetti ta' RETISERT ġew ittestjati l-ewwel f'mudelli sperimentali qabel ġew studjati fuq il-bniedem.

RETISERT gie studjat fi studju prinċipali wiehed li jinvolvi 146 pazjent li kellhom uveite li ma tittiehidx li taffettwa l-parti ta' wara ta' l-għajn jew iż-żewġ għajnejn għal mill-inqas sena, u kienu ġew ittrattati b'kortikosteroidi jew mediċini immunosuppressanti għal mill-inqas xahar. L-effetti ta' RETISERT, impjantat f'għajn affettwata b'mod aktar sever, ġew imqabbla ma' daww ta' kura standard (l-użu ta' kortikosteroidi jew mediċini immunosuppressanti li jaffettwaw il-ġisem kollu). Il-kejl ewlieni ta' l-effikaċja kien il-hin mehud sakemm reġġet feġġet il-marda. L-istudju kien għadu għaddej fil-hin tal-valutazzjoni, iżda kien imfassal li jdum total ta' tliet snin.

Kemm kienet ilha għaddejja l-evalwazzjoni meta giet irtirata l-applikazzjoni?

L-applikazzjoni kienet waslet f'jum 120 meta l-kumpanija rtirat. Il-CHMP ifformula lista ta' mistoqsijiet li għandhom jiġu mwiegħa mill-kumpanija, iżda l-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet.

Normalment, il-CHMP jiehu madwar 210 jum biex jevalwa applikazzjoni ġdida. Abbażi tar-reviżjoni tad-dokumentazzjoni inizjali, il-CHMP jhejji lista ta' mistoqsijiet f'jum 120, li mbagħad tintbagħat lill-kumpanija. Ladarba l-kumpanija twieġeb il-mistoqsijiet, il-CHMP jirrevedihom u jista', qabel

jagħti opinjoni, jistaqsi kwalunkwe mistoqsija addizzjonali f'jum 180. Wara l-opinjoni tas-CHMP, normalment, il-Kummissjoni Ewropea tiehu madwar xahrejn biex tagħti liċenzja.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-CHMP f'dak iż-żmien?

Abbażi tar-reviżjoni tad-dejta, fil-hin ta' l-irtirar, il-CHMP kellu xi thassib u kellu l-opinjoni proviżorja li RETISERT ma setax jiġi approvat għat-trattament ta' uteitie kronika li ma tittihidx.

X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?

Il-CHMP kien imħasseb bil-fatt li l-benefiċċju ta' RETISERT ma ntweriex abbażi tar-riżultati ta' sentejn ippreżentati fl-applikazzjoni, minhabba li l-pazjenti li rċevew RETISERT fl-istudju ewlieni ma kellhomx hin itwal sakemm reġgħet feġġet il-marda tagħhom minn dawk li kellhom kura standard. Barra minn hekk, il-Kumitat ma kkunsidrax li l-kejl ewlieni ta' l-effikaċja kien xieraq għal dan it-tip ta' studju. L-użu ta' RETISERT kien relatat ukoll ma' l-effetti sekondarji, inkluż uġiġh fl-ghajn, pressjoni akbar fil-ballun ta' l-ghajn u katarretti, li wasslu għal problemi fil-vista f'xi pazjenti. Kien hemm ukoll thassib fuq il-kwalità tal-medicina.

Għalhekk, fil-hin ta' l-irtirar, l-opinjoni tal-CHMP kienet li l-benefiċċju ta' RETISERT ma ntweriex biżżejjed u kwalunkwe benefiċċju ma għamilx tajjeb għar-riskji identifikati.

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

L-ittra mill-kumpanija li tinnotifika l-EMEA bl-irtirar ta' l-applikazzjoni hija disponibbli minn [hawnhekk](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' l-irtirar għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi b'RETISERT?

Il-kumpanija informat lill-CHMP li m'hemmx provi kliniċi b'RETISERT għaddejjin fl-Ewropa.