



Londra, 26 ta' Ġunju 2008
Dok. Ref. EMEA/378425/2008

**MISTOQSIJA U TWEĠIBA DWAR L-IRTIRAR TA' L-APPLIKAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ
ghal
SPANIDIN**

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

Fis-17 ta' Ġunju, *Euro Nippon Kayaku GmbH* innotifikaw uffiċjalment lill-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li xtaqu jirtiraw l-applikazzjoni tagħhom għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' *Spanidin*, għall-induzzjoni tar-remissjoni f'pazjenti adulti li jbatu minn granulomatozi ta' Wegener refrattarja klinikament Spanidin kien indikat bħala mediċina orfni fid-29 ta' Marzu 2001.

X'inhu Spanidin?

Spanidin huwa trab li jithallat biex tigi ffurmata soluzzjoni għall-injezzjoni. Fih is-sustanza attiva gusperimus.

Għal xiex huwa mistenni li jintuża Spanidin?

Spanidin kien mistenni li jintuża biex jikkontrolla s-sintomi tal-granulomatozi ta' Wegener f'pazjenti li ma kenux qeghdin jirrispondu għal trattamenti oħra. Granulomatozi ta' Wegener hija marda rari u awtoimmuni (marda li hija kkawżata meta s-sistema ta' difiża tal-ġisem stess tattakka tessut normali). F'din il-marda, is-sistema immunitarja tattakka n-newtrofili (tip ta' ċellula bajda tad-demem), li jirriżulta fl-infjammazzjoni tal-vini u l-arterji tad-demem ta' daqs żgħir u medju u l-formazzjoni ta' granulomi (mases ta' ċelluli bojod tad-demem). Dan jikkawża diversi sintomi li ġeneralment jaffettwaw il-passaġġi ta' l-arja, il-pulmun u l-kliwi. Jekk ma jsirx trattament, dan jista' jirriżulta fi hsara ta' l-organi jew f'mewt.

Kif inhu mistenni li jahdem Spanidin?

Is-sustanza attiva fi Spanidin, gusperimus, hija mediċina immunosuppressiva, li jfisser li tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem). Huwa mistenni li jahdem fil-granulomatozi ta' Wegener billi jfixxkel it-tkabbir u l-attività ta' ċelluli bojod tad-demem imsejha linfociti, li huma parti mill-proċess ta' infjammazzjoni. Billi jnaqqas l-għadd ta' linfociti u jfixxkel il-mod kif jahdmu, Spanidin huwa mistenni jnaqqas l-infjammazzjoni fil-vini u l-arterji tad-demem li jikkawżaw is-sintomi tal-marda.

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

L-effetti ta' Spanidin għall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bniedem. Spanidin ġie studjat fi studju ewlieni li kein jinvolvi 45 pazjent bil-granulomatozi ta' Wegener li kienu 'refrattarji' (li ma jirrispondux) għat-trattament standard. Inghataw Spanidin għal sitt 'ċikli', fejn kull ċiklu kien jikkonsisti fi tliet ġimgħat 'taht' trattament segwiti b'ġimgħa 'mingħajr' trattament. Il-kejl ewlieni ta' l-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li baqgħu f'remissjoni (bl-ebda sinjal ta' marda attiva) għal talanqas xahrejn matul it-trattament. Spanidin ma tqabbilx ma trattament ieħor f'dan l-istudju, iżda l-pazjenti setgħu jiehdu kortikosterjodi (grupp ta' mediċini immunosuppressivi) minbarra is-Spanidin.

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

L-applikazzjoni kienet waslet fil-194 jum meta l-kumpanija rtiratha. Wara li s-CHMP kien evalwa t-tweġibiet mill-kumpanija għal lista ta' mistoqsijiet, kien għad fadal xi kwistjonijiet pendenti li baqghu ma ġewx solvuti.

Is-CHMP normalment jiehu sa 210 ġranet sabiex jevalwa applikazzjoni ġdida. Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dokumentazzjoni inizjali, is-CHMP ihejji lista ta' mistoqsijiet fil-120 jum, li mbagħad tintbagħat lill-kumpanija. Ladarba l-kumpanija tkun ipprezentat it-tweġibiet tagħha għall-mistoqsijiet imressqa, is-CHMP jirrevedihom u jista', qabel ma jagħti opinjoni, jitlob għal xi mistoqsijiet ohra fil-180 jum. Wara l-opinjoni tas-CHMP, normalment il-Kummissjoni Ewropea ddum madwar xahrejn sakemm tohrog il-liċenzja.

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

Skond l-analiżi tad-dejta u t-tweġiba tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fi żmien l-irtirar, is-CHMP kellu xi thassib u kellu opinjoni proviżorja li Spanidin ma setax jiġi approvat għall-induzzjoni ta' remissjoni f'pazjenti adulti li jbatu minn granulomatozi ta' Wegener refrattarja klinikament.

X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP dak iż-żmien?

Is-CHMP kien imhasseb li l-istudju ewlieni ma kienx suffiċjenti biex juri l-effikaċja ta' Spanidin, minhabba l-mod kif tfassal u twettaq. B'mod partikulari, l-istudju kien jinkludi xi pazjenti li setgħu hadu xi trattament ieħor għall-marda tagħhom, u b'hekk ma setgħux jiġu kkunsidrati bħala 'refrattarji'. Barra minn hekk, Spanidin ma tqabbilx ma trattament ieħor, u għalhekk ma kienx possibbli li wiehed jiddistingwi l-effetti ta' Spanidin u dawk ta' steroidi. Is-CHMP kien imhasseb ukoll dwar il-fatt li l-istudju kien jinkludi xi pazjenti li ma kenux jehtieġu trattament ta' induzzjoni, u ohrajn li ma kellhomx sintomi tal-granulomatozi ta' Wegener 'klassika' li taffettwa l-passaġġi ta' l-arja, il-pulmun u l-kliwi. Is-CHMP kien tal-fehma li jehtieġ li jsir studju addizzjonali sabiex jelimina dan it-thassib. Dan l-istudju jkun jehtieġ li jinvolvi pazjenti li jkunu attwalment refrattarji għal trattamenti ohrajn, jew ikollu jqabbel Spanidin direttament ma' ċiklofosfamide (cyclophosphamide – trattament standard għall-induzzjoni tar-remissjoni fil-granulomatozi ta' Wegener).

Għalhekk, fi żmien l-irtirar, l-opinjoni tas-CHMP kienet li l-benefiċċju ta' Spanidin 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 tista' tiġi kkonsultata [hawn](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' l-irtirar għal dawk il-pazjenti li kienu involuti fi provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni bl-użu ta' Spanidin?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti li jkunu għaddejjin minn provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni b'Spanidin. Jekk inti qed tiehu sehem fi studju kliniku jew fi programm ta' użu b'kumpassjoni u trid iżjed tagħrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik dan it-trattament.