



European Medicines Agency

Londra, 20 ta' Novembru 2008
Dok ta' Ref. EMEA/650805/2008

Mistoqsijiet u tweġibiet dwar l-irtirar tal-applikazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghal Vibativ

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

Fl-20 ta' Ottubru 2008, Astellas Pharma Europe B. V. uffiċjalment innotifikat lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq għal Vibativ, ghat-trattament ta' infezzjonijiet ikkumplikati tal-gilda u tat-tessut artab fl-adulti.

X'inhu Vibativ?

Vibativ huwa trab li jithallat biex isir soluzzjoni għall-infuzjoni (dripp f'vina). Fih is-sustanza attiva telavancin.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Vibativ?

Vibativ kien mistenni li jintuża biex jittratta adulti b'infezzjonijiet ikkumplikati tal-gilda u t-'tessuti rotob' taht il-gilda. 'Ikkumplikati' tfisser li l-infezzjoni hija diffiċli biex tigi ttrattata, minhabba li infirxet ghat-tessuti li qeghdin fil-fond taht il-gilda, jista' jkun hemm bżonn ta' trattament permezz ta' kirurġija, jew il-pazjent għandu kundizzjonijiet ohra li jistghu jaffettwaw ir-rispons ghat-trattament. Vibativ kellu jintuża biss meta l-infezzjoni kienet maghrufa jew maħsuba li kienet ikkawżata minn tipi ta' batterji li huma kklassifikati bħala 'Gram-pożittivi'. Dawn jinkludu *Staphylococcus aureus* (inklużi forom 'reżistenti għall-methicillin' maghrufin bħala 'MRSA') u *Streptococcus pyogenes*.

Kif huwa mistenni li jahdem Vibativ?

Is-sustanza attiva f'Vibativ, telavancin, hija antibijotiku li jappartjeni għall-grupp 'glycopeptides'. Huwa mistenni li jahdem f'żewġ modi, kemm billi jwaqqaf il-batterji milli jagħmlu l-hitna taċ-ċelloli tagħhom kif ukoll billi jharbat il-membrani taċ-ċelloli tagħhom. Flimkien, il-hajt taċ-ċellola u l-membrana jiffurmaw barriera bejn il-kontenuti taċ-ċellola batterjali u l-ambjent estern. Billi jharbat din il-barriera, telavancin huwa mistenni li joqtol il-batterji li jkunu qeghdin jikkawżaw l-infezzjoni.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?

L-effetti ta' Vibativ għall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem.

Vibativ tqabbel ma' vancomycin (antibijotiku iehor) f'żewġ studji ewlenin bl-involviment ta' total ta' 2,079 adult b'infezzjonijiet ikkumplikati tal-gilda u t-tessut artab minhabba batterji Gram-pożittivi. L-istudji saru f'siti fejn l-infezzjoni bl-MRSA hija komuni. L-antibijotiċi ngħataw sa 14-il jum. Il-kejl ewleni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li l-infezzjoni tagħhom tfejjet wara t-tmiem tat-trattament.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din giet irtiratha?

L-applikazzjoni kienet waslet fil-jum 201 meta l-kumpanija rtirat. Wara li s-CHMP evalwa t-tweġibiet mill-kumpanija għal lista ta' mistoqsijiet, xorta kien għad hemm xi kwistjonijiet pendenti mhux solvuti.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

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

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

Skont l-analiżi tad-dejta u t-tweġiba mogħtija mill-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Vibativ ma setax jiġi approvat għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab fl-adulti.

X'kien it-tħassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP kien imħasseb li ma kien hemm l-ebda benefiċċju addizzjonali ta' Vibativ fuq vancomycin, u jista' jikkawża aktar ħsara lill-kliwi minn vancomycin. Il-Kumitat kien imħasseb ukoll li Vibativ jista' jikkawża 'titwil tal-QTc' (tibdil fl-attività elettrika tal-qalb). Is-CHMP kellu wkoll tħassib rigward il-produzzjoni tal-medicina, l-istabbiltà tagħha u l-possibiltà ta' preżenza ta' impuritajiet. F'dak il-ħin, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Vibativ fit-trattament ta' infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab fl-adulti ma kinux jegħlbu r-riskji identifikati. Għalhekk, is-CHMP irrakkomanda li Vibativ ma jingħatalux awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

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

X'inhuma l-konsegwenzi tar-rifjut għal dawk il-pazjenti li jkunu involuti fi provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni bl-użu ta' Vibativ?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma hemmx provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni b'Vibativ għaddejjin bħalissa.