



**MISTOQSIJJET U TWEĠIBIET DWAR L-IRTIRAR TA' L-APPLIKAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
ghal
VITRAGAN**

L-Isem Internazzjonali Mhux Patentat (INN): **hyaluronidase (ovine)**

Fil-25 ta' April 2007, ISTA Pharma Limited uffiċjalment għarrfet lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Vitragan, għat-trattament ta' emorraġġi vitrużi.

X'inhu Vitragan?

Vitragan hu trab bis-sustanza attiva hyaluronidase (ovine). Kellu jinhall f'soluzzjoni għall-injezzjoni fil-ġhajn.

Għal x'hiex kellu jintuża Vitragan?

Vitragan kellu jintuża fit-trattament ta' emorraġġi vitrużi (fil-fluwidu vitruż, il-fluwidu li jixbah il-jelly fil-kompartament ċentrali tal-ġhajn) fl-adulti. Kellu jintuża għat-titjib tal-vista u biex jgħin lit-tobba fid-dijanjożi ta' problemi fir-retina (is-superfiċje sensitiva għad-dawl fuq wara tal-ġhajn).

Kif hu mistenni li jahdem Vitragan?

Is-sustanza attiva f'Vitragan, hyaluronidase (ovine), hu enzim estratt min-nagħaġ. Mistenni jahdem billi jkisser molekolu fil-fluwidu vitruż magħruf bħala *hyaluronic acid*. Meta dan l-aċidu jtkisser, il-fluwidu vitruż jinbidel minn sustanza ġelatinuża għal likwidu, u b'hekk jippermetti li ċ-ċelloli jimxu b'iktar libertà fil-fluwidu vitruż. Dan kien mistenni jippermetti lill-fagoċiti (ċelloli speċjalizzati tas-sistema immunitajra) jneħħu kull traċċi ta' demm magħqud mill-fluwidu vitruż.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija b'appoġġ għall-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?

L-effetti ta' Vitragan għall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bnedmin.

Il-kumpanija pprezentat ukoll ir-rizultati ta' żewġ studji li fihom hadu sehem 1,306 pazjenti b'emorraġġi vitruża, fejn l-effetti ta' injezzjoni waħda ta' Vitragan tqabblu ma' daww ta' placebo (trattament finta). Il-mezz ewlieni tal-kejl ta' l-effettività kien it-titjib fil-vista tliet xhur wara l-injezzjoni, valutat bl-użu ta' kartellun bl-ittri standard.

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

L-applikazzjoni kienet waslet fil-180 jum meta l-kumpanija rtirat. Wara li s-CHMP kien ivvaluta r-rispons mill-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwisjonijiet pendenti li kienu għadhom mhux solvuti.

Is-CHMP normalment jiehu sa 210t ijiem biex jevalwa applikazzjoni ġdida. Skond analiżi tad-dokumentazzjoni inizjali, is-CHMP ihejji lista ta' mistoqsijiet fil-120 jum, u jibgħathom lill-kumpanija. Ladarba l-kumpanija tkun tat it-tweġibiet għall-mistoqsijiet, is-CHMP janalizzahom u jista', qabel ma jagħti opinjoni, jistaqsi xi mistoqsijiet ohra fil-180 jum. Wara l-opinjoni tas-CHMP, ġeneralment iridu jgħaddu xi xahrejn biex il-Kummissjoni Ewropea tohroġ liċenzja.

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

Skond l-analiżi tad-dejta u t-twegiba tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fi żmien l-irtirar, is-CHMP kellu xi thassib u kellu opinjoni proviżorja li Vitragan ma setax jiġi approvat għat-trattament ta' l-emorragija vitruża.

X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP kien imħasseb dwar il-benefiċċji ta' Vitragan, billi l-istudji ewlenin ma kinux urew b'mod konvinċenti li kien iktar effettiv mill-ghazliet l-oħra disponibbli għall-ġestjoni ta' emorragiji vitrużi. Il-Kumitat kien imħasseb ukoll dwar is-sigurtà tal-medicina u l-konsistenza tal-medicina bejn kunsinna u oħra.

Għalhekk, fi żmien ta' l-irtirar, l-opinjoni tas-CHMP's kienet li l-benefiċċju ta' Vitragan ma ntweriex biżżejjed u li l-benefiċċji ma kinux jegħlbu r-riskji identifikati.

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

L-ittra tal-kumpanija li tgħarraf lill-EMA bl-irtirar ta' l-applikazzjoni tista' tinqara [hawn](#).

X'kienu l-konsegwenzi ta' l-irtirar għal pazjenti li kienu qed jiehdu sehem fi studji kliniċi jew programmi ta' użu kompassjonali dwar Vitragan?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li bħalissa m'huma għaddejjin ebda studji kliniċi jew programm ta' użu kompassjonali dwar Vitragan.