

19 ta' Mejju 2010
EMA/364651/2011
EMA/H/C/002159

Mistoqsijiet u twegibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Beprana (naproxcinod)

Fid-19 ta' April 2011, NicOx S. A. innotifikat uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Beprana fl-adulti għas-serġan minn sinjali u sintomi ta' osteoartrite tal-irkoppa u l-ġenbejn.

X'inhu Beprana?

Beprana huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva naproxcinod. Kellu jkun disponibbli bħala kapsuli.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Beprana?

Beprana kien mistenni li jintuża biex iserraħ mis-sinjali u sintomi ta' osteoartrite tal-irkoppa u l-ġenbejn (nefha u uġiġh fil-ġogi) fl-adulti.

Kif inhu mistenni li jaħdem Buccolam?

Is-sustanza attiva f'Beprana, naproxcinod, tinqueleb fil-ġisem fil-mediċina naproxen u f'sustanza kimika li terġi n-nitric oxide.

Naproxen hija mediċina kontra l-infjammazzjoni mhux steroidali (NSAID). Jaħdem billi jimblokka enzima msejġha cyclo-oxygenase, li tipproduċi prostaglandins, sustanzi li huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni. Billi jnaqqas il-produzzjoni ta' prostaglandins, Beprana huwa mistenni li jnaqqas l-infjammazzjoni u l-uġiġh li jidher fl-osteoartrite.

Nitric oxide huwa vażodilatur, sustanza li tikkawża t-twessigh tal-važi tad-demm. Huwa mistenni li jikkontrobilanċa l-effett ta' Naproxen ta' żieda tal-pressjoni tad-demm.

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

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

Saru tliet studji ewlenin f'pazjenti, liema studji qabblu Beprana ma' naproxen (medicina oħra użata fl-osteoartrite) u placebo (kura finta). Tnejn mill-istudji involvew 1,929 pazjent b'osteoartrite tal-irkoppa filwaqt li t-tielet studju involva 810 pazjenti b'osteoartrite tal-ġenbejn. Il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet ibbażata fuq kif il-pazjenti kklassifikaw l-uġiġħ u l-attività tal-marda tagħhom wara 13-il ġimgħa ta' kura.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara 'jum 181'. Dan ifisser li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Wara, is-CHMP ivvaluta t-tweġibiet tal-kumpanija sal-aħħar sett ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux solvuti.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dejta u t-tweġibiet tal-kumpanija għal-listi ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fil-ħin tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Beprana ma setax jiġi approvat għas-serħan tas-sinjali u sintomi ta' osteoartrite tal-irkoppa u tal-ġenbejn.

Is-CHMP innota li filwaqt li kien hemm evidenza li turi li Beprana kien effettiv fis-serħan mis-sinjali u sintomi ta' osteoartrite tal-irkoppa u tal-ġenbejn, il-benefiċċji tiegħu ma kinux biżżejjed biex jегħlbu r-riskji identifikati. Il-Kumitat kellu tħassib dwar l-effett tiegħu fuq il-pressjoni tad-demmi u r-riskju potenzjali ta' effetti tossiċi fil-fwied.

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

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni tista' tinstab taħt il-buttuna 'All documents' (All documents).

X'inhuma l-konsegwenzi li dan l-irtirar għandu għal pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu ta' kompassjoni?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma kien hemm ebda konsegwenza għal pazjenti li fil-preżent huma inklużi fi provi kliniċi. Jekk inti fi prova klinika jew fi programm ta' użu ta' kompassjoni u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li qiegħed jagħtielek.

X'inhu jiġri b'Beprana għall-kura ta' serħan mis-sinjali u sintomi ta' osteoartrite tal-irkoppa u l-ġenbejn?

Mhemmx konsegwenzi fuq l-użu ta' Beprana f'indikazzjonijiet oħra. It-taqsira tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Beprana jista' jinstab fuq is-sit tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.