

Londra, 20 ta' Awwissu 2009
Dok. ta' ref. EMEA/702718/2009
EMA/H/C/1069

**Mistoqsijiet u twegibiet dwar l-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal
Bosatria
mepolizumab**

Fit-28 ta' Lulju 2009, Glaxo Group Limited għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Bosatria, għall-kura ta' adulti b'sindromu iperesinofiliku għat-tnaqqis jew l-eliminazzjoni tal-htieġa għal terapija b'kortikosteroidi u għat-tnaqqis tal-ghadd ta' esinofili fid-demm.

X'inhu Bosatria?

Bosatria huwa trab li jkun magħmul f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp fil-vina). Fih is-sustanza attiva mepolizumab.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Bosatria?

Bosatria kien mistenni li jintuża għat-trattament ta' adulti b'sindromu iperesinofiliku. Din hija marda li fiha, l-esinofili (tip ta' ċelloli bojod tad-demm) jibdew jikbru mingħajr kontroll, jakkumulaw fit-tessuti ta' bosta organi, u jistgħu jikkawżaw ħsara għal organi bħalma huma l-qalb, il-fwied u l-pulmuni. Bosatria kien mistenni li jintuża f'pazjenti li għandhom nieqes ġene msejjah 'il-ġene tal-fużjoni FIP1L1-PDGRF' biex inaqqas jew jelimina l-htieġa għall-pazjenti milli jiġu kkurati b'kortikosteroidi (steroidi użati fil-kura tal-marda) u biex inaqqas il-livell ta' esinofili fid-demm. Bosatria ġie denominat bħala 'medicina orfni' (medicina użata f'mard rari) fid-29 ta' Lulju 2004 għall-kura tas-sindromu iperesinofiliku.

Kif kien mistenni li jahdem Bosatria?

Is-sustanza attiva f'Bosatria, mepolizumab, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa antikorp (tip ta' proteina) li ġie mfassal sabiex jagħraf u jehel ma' struttura speċifika (imsejja antigen) li tinsab fil-ġisem. Mepolizumab ġie mfassal sabiex jehel ma' messaggier kimiku imsejjah interleukin 5 (IL-5), li huwa involut fit-tkabbir tal-esinofili. Billi jehel ma' IL-5, mepolizumab huwa mistenni li jnaqqas l-akkumulazzjoni ta' esinofili fid-demm, b'hekk itaffi s-sintomi ta' pazjenti bis-sindromu iperesinofiliku.

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

L-effetti ta' Bosatria għall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem. Fi studju prinċipali wiehed li nvolva 85 adult b'sindromu iperesinofiliku, Bosatria tqabbel ma' placebo (trattament finta). Il-pazjenti kollha kellhom nieqes il-ġene ta' fużjoni FIP1L1-PDGRF u kienu qegħdin jirċievu kura bi prednisone (kortikosteroidi) li kien qed jgħinjom jistabbilizzaw is-sintomi tagħhom. Matul l-istudju, il-pazjenti rċeview jew Bosatria jew placebo filwaqt li l-ammont ta' prednisone li rċeview tnaqqas gradwalment. Il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet in-numru ta' pazjenti li seta' jkollhom id-doża tagħhom ta' kuljum ta' prednisone mnaqqsa għal 10 mg jew inqas għal perjodu ta' tmien gimghat.

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

L-applikazzjoni kienet f'jum 180 meta l-kumpanija rtirat. Wara li s-CHMP evalwa t-tweġibiet mill-kumpanija għal lista ta' mistoqsijiet, kien għad fadal xi kwistjonijiet pendenti li kienu għadhom 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-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 ddom madwar xahrejn sakemm toħroġ l-awtorizzazzjoni.

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

Skont l-analizi tad-dejta u t-tweġiba mogħtija mill-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP fiz-żmien tal-irtirar, is-CHMP wera xi thassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Bosatria ma setax jiġi approvat għall-kura ta' adulti b'sindromu iperesinofiliku li għandhom il-ġene ta' fużjoni FIP1L1-PDGRF nieqes, biex inaqqas jew jelimina l-htieġa għal pazjenti li jiġu kkurati b'kortikosteroidi u biex inaqqas l-ghadd ta' esinofili.

X'kien it-thassib ewlieni tal-CHMP?

Is-CHMP kien tal-opinjoni li l-istudju ewlieni ma pprovdix biżżejjed evidenza biex juri li Bosatria kien effikaċi fit-tnaqqis tal-htieġa għal trattament b'kortikosteroidi. Is-CHMP kien imhasseb ukoll li l-metodu użat mill-kumpanija biex jikkwantifika l-forom differenti tas-sustanza attiva fil-medicina ma kienx wieħed xieraq. Għalhekk, fi żmien l-irtirar, l-opinjoni tas-CHMP kienet li l-benefiċċju ta' Bosatria ma kienx intwera biżżejjed u li kwalunkwe benefiċċji li seta' kellu ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu fil-kura ta' pazjenti li għandhom nieqes il-ġene tal-fużjoni FIP1L1-PDGRF biex inaqqas jew jelimina l-htieġa għal terapija b'kortikosteroidi u biex inaqqas il-livell ta' esinofili fid-demm.

X'kienu r-ragunijiet 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 tal-irtirar għal daww il-pazjenti li jkunu involuti fi provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni bl-użu ta' Bosatria?

Il-kumpanija għarrafet lis-CHMP li ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti li jkunu għaddejjin minn provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni b'Bosatria. 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.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali Orfni għal Bosatria huwa disponibbli [hawnhekk](#).