



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Jannar 2010
EMA/393215/2010
EMA/H/C/1221

Mistoqsijiet u tweġibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Comfyde (carisbamate)

Sommarju tal-applikazzjoni fiż-żmien l-irtirar

Fil-15 ta' Jannar 2010, Janssen-Cilag International NV għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Comfyde, li jintuża għall-kura ta' aċċessjonijiet parzjali f'pazjenti li jbatu mill-epilessija.

X'inhum Comfyde?

Comfyde huwa mediċina li fih s-sustanza attiva carisbamate. Huwa disponibbli bħala pilloli.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Comfyde?

Comfyde kien mistenni li jintuża bħala żieda mal-kura eżistenti għall-kura ta' aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja f'pazjenti li jbatu mill-epilessija. Din hija tip ta' epilessija fejn hafna attività elettrika f'naħa waħda tal-moħħ tikkawża sintomi bħalma huma movimenti għall-għarrieda, mimlija skossi ta' naħa minnhom tal-ġisem, smiegħ mhux ċar, sens ta' xamm, jew viżjoni, tgħarix jew sens ta' biża' f'daqqa. Il-ġeneralizzazzjoni sekondarja sseħħ meta l-attività żejda tilhaq il-moħħ kollu iktar tard. Comfyde kien mistenni li jintuża f'pazjenti minn 16-il sena 'l fuq.

Kif kien mistenni li jaħdem Comfyde?

Is-sustanza attiva f'Comfyde, carisbamate, hija mediċina antiepilettika. Il-mod eżatt li bih carisbamate jaħdem fil-ġisem mhux magħruf, iżda ftit mill-attività tiegħu tista' tiġi spjegata billi jiġi mblukkati l-kanali tas-sodju (pori fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tan-nervituri) li jippermettu t-trażmissjoni tal-impulsi elettrici bejn iċ-ċelloli tan-nervituri. Bit-tnaqqis tal-attività fil-kanali tas-sodju u permezz tal-ażżjonijiet possibbli l-oħra, carisbamate kien mistenni li ma jippermettix l-attività elettrika anormali tinfirex mal-moħħ, għaldaqstant inaqqas il-possibiltà li sseħħ aċċessjoni.



X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija għas-sostenn tal-applikazzjoni tagħha?

Għall-ewwel, l-effetti ta' Comfyde ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ġew studjati fuq il-bniedem.

Il-kumpanija pprezentat ukoll dejta minn tliet studji ewlenin li involvew 1,664 pazjent b'aċċessjonijiet parzjali li kienu diġà ġew ikkurati bi tliet mediċini oħra antiepilettici. Il-pazjenti žiedu jew Comfyde jew placebo (trattament finta) mal-kura li kienu qegħdin jirħdu. Il-miżuri ewlenija tal-kejl tal-effikaċja kienu t-tnaqqis fil-medja tan-numru ta' aċċessjonijiet kull xahar u n-numru ta' pazjenti li kellhom in-numru ta' aċċessjonijiet f'xahar jonqos bin-nofs.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata fil-ġum 120'. Dan ifisser li s-CHMP kien għadu qiegħed jevalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija.

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

Minhabba li s-CHMP kien għadu qiegħed jevalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija, ma kienx għadu għamel l-ebda rakkomandazzjoni.

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

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

X'inhuma l-konsegwenzi tal-pazjenti li jkunu qegħdin jagħmlu provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni b'Comfyde?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li l-pazjenti li kienu qegħdin jirħdu sehem fl-provi kliniċi tal-epilessija ser ikollhom il-kura b'Comfyde imwaqqfa bil-mod il-mob. Waqt li jkun qiegħed isir dan, mediċini oħra li l-pazjenti qed jingħataw għall-epilessija jistgħu jiġu aġġustati skont il-ħtieġa.