



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 ta' Mejju 2015
EMA/386112/2015
EMA/H/C/002830

Mistoqsijiet u twegibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Corluxin (mifepristone)

Fit-23 ta' Marzu 2015, FGK Representative Service GmbH għarraf uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li jirtira l-applikazzjoni tiegħu għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Corluxin, maħsub għall-kura tas-sindrome ta' Cushing.

X'inhu Corluxin?

Corluxin huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva mifepristone. Dan kellu jkun disponibbli bħala pilloli ta' 300 mg.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Corluxin?

Corluxin kellu jintuża għall-kura tas-sindrome ta' Cushing f'pazjenti li ma tistax issirilhom kirurġija jew li fuqhom il-kirurġija ma rnexxietx.

Is-sindrome ta' Cushing huwa marda kkaratterizzata minn produzzjoni żejda tal-ormon kortizol mill-glandoli adrenali, żewġ glandoli li jinsabu fuq il-kliewi. Il-pazjenti bis-sindrome ta' Cushing jista' jkollhom żieda fil-piż 'ċentrali' (li taffettwa l-wiċċ u t-torso iżda mhux id-dirgħajn u r-riġlejn), tkabbir ta' xaħam fuq l-għadma tal-għonq u l-wara tal-għonq, wiċċ ġej fit-tond, tbengil malajr, tkabbir eċċessiv ta' xagħar aħrax fuq il-wiċċ, dgħufija tal-muskoli u l-għadam, depressjoni, dijabete u pressjoni għolja tad-demm.

Kif huwa mistenni li jaħdem Corluxin?

Is-sustanza attiva f'Corluxin, il-mifepristone, hija magħrufa li timblokka r-riċetturi għall-kortizol magħrufa bħala r-riċetturi tal-glukokortikoidi (GR-II). Billi timblokka dawn ir-riċetturi, il-mifepristone hija mistennija li tnaqqas l-effetti tal-kortizol żejjed li jiċċirkola fil-ġisem, u b'hekk ittaffi s-sintomi tal-marda.



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

L-applikant issottometta dejta minn studju prinċipali li kien jinvolvi 50 pazjent bis-sindrome ta' Cushing li kellhom id-dijabete u/jew pressjoni għolja tad-dem, żewġ karatteristiċi komuni tal-kundizzjoni. L-istudju f'haress lejn it-titjib fil-livelli taz-zokkor fid-dem u l-pressjoni tad-dem wara 24 ġimgħa ta' kura b'Corluxin. Corluxin ma tqabbel mal-ebda medikazzjoni oħra.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fformula listi ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-aħħar rawnd ta' mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

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

Fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-idea provviżorja li Corluxin ma setax jiġi approvat għall-użu fl-indikazzjoni wiesgħa li l-kumpanija applikat għaliha, li kienet il-"kura ta' pazjenti adulti bis-sindrome endoġenu ta' Cushing li għalihom il-kirurgija ma kinitx opzjoni jew li fuqhom il-kirurgija ma rnexxietx."

Is-CHMP kellu tħassib relatat mal-manifattura tal-medikazzjoni, inkluż il-kontroll tal-impurità u l-ittestjar tal-prodott lest. Is-CHMP kellu tħassib ukoll dwar l-istudju prinċipali fejn, fost affarijiet oħra, semma' n-nuqqas ta' medikazzjoni ta' tqabbil.

B'mod ġenerali, l-evidenza għall-effikaċja fl-indikazzjoni li għaliha saret l-applikazzjoni kienet limitata u kien hemm xi tħassib dwar is-sigurtà bil-medikazzjoni, inklużi l-effetti sekondarji kkawżati mill-attività mnaqqsa tal-kortizol fiċ-ċirkolazzjoni, id-disturbi fil-fluwidi u l-minerali (b'mod partikolari t-tnaqqis fil-livelli tal-potassju fid-dem u ż-żieda fil-pressjoni tad-dem f'xi pazjenti) u t-tħaxxin tal-ġuf f'xi pazjenti nisa. Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Corluxin fl-indikazzjoni proposta ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

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

Fl-ittra li baġtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li l-irtirar kien minħabba raġunijiet kummerċjali strateġiċi.

L-ittra tal-irtirar tista' tinstab [hawnhekk](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompazzjoni?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li, fiż-żmien tal-irtirar, ma kinux għaddejjin provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kompazzjoni għal Corluxin.