

12 ta' Lulju 2012
EMA/CHMP/483389/2012
EMA/H/C/002427

Mistoqsijiet u tweġibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Egrifta (tezamorelin)

Fil-21 ta' Ġunju 2012, Ferrer Internacional, S.A. għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni tagħha li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Egrifta, li huwa prodott mediċinali li jintuża fil-kura ta' xaħam addominali żejjed fil-pazjenti bl-HIV b'lipodistrofija.

X'inhu Egrifta?

Egrifta huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva tezamorelin. Kellha tkun disponibbli fi trab li jkun magħmul f'soluzzjoni għall-injezzjoni.

Għal xiex kien mistenni jintuża Egrifta?

Egrifta kien mistenni jintuża għall-kura ta' xaħam addominali żejjed f'pazjenti infettati bl-HIV b'lipodistrofija, kundizzjoni li twassal għal bidliet fit-tqassim tax-xaħam fil-ġisem. Il-lipodistrofija hija magħrufa li ssejtni f'pazjenti infettati bl-HIV, u twassal għat-tnaqqis tax-xaħam f'ċerti żoni tal-ġisem u xi drabi għall-akkumulazzjoni żejda ta' xaħam fl-addome.

Kif kien mistenni jaħdem Egrifta?

Is-sustanza attiva f'Egrifta, it-tezamorelin, hija simili għal 'fattur li jirrilaxxa l-ormon ta' tkabbir tal-bniedem' (human growth hormone-releasing factor - GRF), ormon fil-ġisem li jstimula r-rilaxx tal-ormon ta' tkabbir. Intwera li l-ormon ta' tkabbir għandu rwol fir-regolazzjoni tal-formazzjoni u t-tqassim tat-tessut tax-xaħam.

Tesamorelin kien mistenni jaġixxi b'mod simili għall-GRF, u jikkawża r-rilaxx tal-ormon tat-tkabbir, li mbagħad kien mistenni jżid it-tqassim tax-xaħam fil-pazjenti bl-HIV b'lipodistrofija, u b'hekk inaqqas ix-xaħam żejjed fl-addome.

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

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati minn żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu 816-il pazjent bl-HIV b'akkumulazzjoni żejda ta' xaħam addominali. L-istudji qabblu lil Egrifta ma' placebo (kura finta), u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fix-xaħam addominali wara 26 ġimgħa kura.

Sa fejn kienet waslet il-valutazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprezentata mill-kumpanija u fformula listi ta' mistoqsijiet. Wara li s-CHMP kien iwwaluta t-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar rawnd ta' mistoqsijiet, kien għad fadal xi kwistjonijiet pendenti.

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, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-idea provviżorja li Egrifta ma setax jiġi approvat għall-kura ta' xaħam addominali żejjed fil-pazjenti bl-HIV b'lipodistrofija.

Is-CHMP kien imħasseb dwar kif Egrifta kien ser jintuża fil-prattika klinika minħabba li jkun diffiċli li wieħed jiddistingwi bejn xaħam addominali żejjed ikkawżat mil-lipodistrofija u x-xaħam żejjed ikkawżat mill-obeżità. Is-CHMP ikkunsidra suġġeriment tal-kumpanija li l-mediċina tkun ristretta għal pazjenti b'xaħam addominali ogħla minn ċertu ammont (definit bħala akbar minn 130 cm²), iżda l-evidenza li tappoġġa dak il-punt ta' distinzjoni ma kinitx meqjusa suffiċjenti.

Barra dan, għalkemm l-istudji ewlenin urew tnaqqis fix-xaħam addominali b'Egrifta, ma ntweriex li t-tnaqqis kien klinikament sinifikanti f'dak li jirrigwarda l-benefiċċji reali għas-saħħa tal-pazjenti. Kien hemm dubju wkoll rigward ir-rilevanza tar-riżultati minħabba li l-pazjenti fl-istudji ewlenin ma kinux jirrappreżentaw il-pazjenti Ewropej bl-HIV, li għandhom ukoll indiċi medju tal-massa tal-ġisem aktar baxx (BMI) u ammonti iżgħar ta' xaħam addominali mill-pazjenti fl-istudji.

F'dak li jirrigwarda s-sigurtà, is-CHMP innota li kien hemm żieda fil-livell ta' proteina msejja fattur ta' tkabbir simili għall-insulina 1 (insulin-like growth factor 1 - IGF-1) f'għadd konsiderevoli ta' pazjenti kkurati b'Egrifta. Livelli għoljin ta' IGF-1 jistgħu jkunu assoċjati ma' riskju akbar ta' kanċer u aggravar potenzjali ta' mard dijabetiku tal-għajnejn, u l-Kumitat ikkunsidra li dan kien tħassib ta' sigurtà importanti. Barra dan, ma ġiet ipprovduta l-ebda dejta dwar is-sigurtà fit-tul, għalkemm kien mistenni li l-kura b'Egrifta tiegħu żmien twil.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Egrifta ma kinux jегħlbu r-riskji tiegħu.

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

Fl-ittra uffiċjali tagħha l-kumpanija ddikjarat li ddeċidiet li tirtira l-applikazzjoni minħabba li s-CHMP ikkunsidra li d-dejta pprovduta ma kinitx tippermetti lill-Kumitat jasal għal konklużjoni rigward bilanċ pożittiv bejn il-benefiċċju u r-riskju.

L-ittra tal-irtirar tinsab [hawnhekk](#).

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

Il-kumpanija informat lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa qed jieħdu sehem fi programmi ta' użu b'kompassjoni b'Egrifta.

Jekk qed tiegħu sehem fi programm ta' użu b'kompassjoni u teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.