

20 ta' Ġunju 2015
EMA/CHMP/380586/2017
EMA/H/C/0004330

Mistoqsijiet u tweġibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Elmisol (levamisole)

Fid-29 ta' Mejju 2017, ACE Pharmaceuticals BV għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Elmisol, għall-kura ta' sidnrome nefrotiku.

X 'inhu Elmisol?

Elmisol huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva evamisole hydrochloride. Dan kellu jiġi f'pilloli (5, 10, 25 u 50 mg).

Għalxiex kien mistenni li jintuża Elmisol?

Elmisol kellu jintuża fi tfal minn età ta' sentejn biex jikkura sindrome nefrotiku. Is-sindrome nefrotiku hija marda tal-kliewi li hija kkaratterizzata minn preżenza ta' ammonti kbar ta' proteina fl-awrina u tirriżulta fl-akkumulazzjoni tal-fluwidi fil-ġisem, b'nefha (edema), pressjoni tad-demm għolja u zieda fil-piż. Elmisol kellu jintuża f'pazjenti li s-sintomi tagħhom baqgħu jirritornaw wara li rrispondew għal kura inizjali b'mediċini kortikosterojdi (sindrome nefrotiku sensittiv għall-isterojdi).

Elmisol kien ikklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-28 ta' Ottubru 2005 għal sindrome nefrotiku. Aktar tagħrif dwar il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab [hawnhekk](#).

Kif jaħdem Elmisol?

Levamisole ntuzat għal diversi snin biex jikkura varjetà ta' kondizzjonijiet, inkluż infezzjonijiet ikkawżati mid-dud u kanċers. Mhuwiex kompletament mifhum kif levamisole jaħdem fis-sindrome nefrotiku, iżda huwa magħruf li jaffettwa s-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem). F'pazjenti b'sindrome nefrotiku, huwa mifhum li s-sistema immuni tattakka lill-kliewi bi żball, b'hekk tirriżulta fi tnixxija tal-proteini barra mill-kliewi għal ġol-awrina.

Is-soppressjoni tas-sistema immuni bil-mediċini kortikosteroidi tista' żżomm il-marda taħt kontroll, iżda dawn il-mediċini jistgħu jkollhom effetti sekondarji kbar u jaffettwaw l-iżvilupp f'pazjenti żgħar. Huwa maħsub li levamisole jimmodifika l-azzjoni tas-sistema immuni, jgħin biex jikkontrolla l-mard u b'hekk inaqqas l-ammont ta' kortikosteroidi li jkun jeħtieġ il-pazjent.

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

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati tal-istudji li saru dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effettività tal-mediċina, inkluż informazzjoni mil-letteratura. L-istudju ewlieni qabbel levamisole mal-placebo (kura finta) fi tfal b'sindrome nefrotiku li kien inżamm taħt kontroll bil-kortikosteroidi. L-istudju ħares lejn l-abbiltà tal-mediċina biex tipprevjeni milli tirritorna l-marda.

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

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

X'indur mandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Elmisol ma setax jiġi approvat għall-kura ta' sindrome nefrotiku. Il-Kumitat kellu tħassib dwar xi elementi tal-mod kif sar l-istudju ewlieni u jekk dawn kinux f'konformità mar-rekwiżiti tal-prassi klinika tajba (PKT). Tħassib ieħor inkluda l-possibbiltà ta' żbalji fid-dożaġġ peress li wieħed jista' jithawwad fil-qawwiet differenti tal-pillola, il-mod ta' kif giet ittestjata l-istabbiltà tas-sustanza attiva fil-pilloli, u informazzjoni mhux adegwata dwar l-azzjonijiet, id-distribuzzjoni fil-ġisem u r-riskji ta' interazzjonijiet tal-mediċina ma' mediċini oħra.

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

X'ragunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-ittra li baġtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li kienet qed tirtira l-applikazzjoni għax kien hemm tħassib dwar l-istudju ewlieni li kien se jipprevjeni l-użu tiegħu biex jappoġġja l-applikazzjoni.

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

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi bl-użu ta' Elmisol.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.