



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 ta' Marzu 2013  
EMA/172695/2013  
EMA/H/C/002371

## **Mistoqsijiet u tweġibiet**

---

# **L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Fanaptum (iloperidone)**

Fit-13 ta' Marzu 2013, Vanda Pharmaceuticals Ltd 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 Fanaptum għall-kura tal-iskizofrenija.

## **X'inhu Fanaptum?**

Fanaptum huwa prodott mediċinali li fih is-sustanza attiva iloperidone. Kellu jkun disponibbli bħala pilloli.

## **Għalxiex kien mistenni li jintuża Fanaptum?**

Fanaptum kien mistenni li jintuża biex jikkura l-iskizofrenija fl-adulti.

Skizofrenija hija marda tal-moħħ li għandha għadd ta' sintomi, inklużi ħsibijiet u diskors diżorganizzati, alluċinazzjonijiet (jinstemgħu jew jidhru affarijiet li mhumiex hemm), suspetti u delużjonijiet (twemmin falz).

## **Kif huwa mistenni li jaħdem Fanaptum?**

Is-sustanza attiva f'Fanaptum, iloperidone, hija mediċina antipsikotika. Hija magħrufa bħala antipsikotiku 'atipiku' għaliex hija differenti mill-mediċini antipsikotiċi ta' qabel li kienu ilhom disponibbli mill-ħamsinijiet. Mhuwiex ċar kif taħdem, iżda huwa maħsub li taqbad ma' ċerti riċetturi fuq il-wiċċ taċ-ċelloli nervużi fil-moħħ. Dan jinterrompi s-sinjali trasmessi bejn iċ-ċelloli tal-moħħ minn 'newrotransmettitori', is-sustanzi kimiċi li jippermettu li iċ-ċelloli nervużi jikkomunikaw ma' xulxin. Iloperidone hija maħsuba li timblokka riċetturi għan-newrotrażmettitori dopamine u 5-hydroxytryptamine (imsejha wkoll serotonin), li huma involuti fl-iskizofrenija. Billi jimblokka dawn ir-riċetturi, iloperidone huwa mistenni li jinnormalizza l-attività tal-moħħ u jnaqqas is-sintomi tal-marda.



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

L-effetti ta' Fanaptum l-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bniedem.

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' erba' studji ewlenin b'durata ta' erba' jew sitt ġimgħat. L-istudji, li involvew 2,081 pazjent, qabblu lil Fanaptum mal-placebo (trattament finta). Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effettività kien il-bidla fis-sintomi tal-pazjenti wara erba' jew sitt ġimgħat, ivvalutat billi intużat skala standard għall-iskizofrenija.

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

L-evalwazzjoni kienet intemmet u s-CHMP kien ta opinjoni negattiva. Il-kumpanija kienet talbet li jsir eżami mill-ġdid tal-opinjoni negattiva, iżda dan l-eżami mill-ġdid kien għadu ma ntemmx meta l-kumpanija rtirat.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dejta, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien ta opinjoni negattiva, li tirrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Fanaptum tiġi rrifjutata għall-kura tal-iskizofrenija.

Fiż-żmien meta ta l-opinjoni negattiva, is-CHMP ikkonkluda li l-effettività fuq perjodu qasir ta' Fanaptum fl-istudji kienet modesta meta mqabbla mal-placebo, u li l-effettività fit-tul ma ntwerietx biżżejjed. Is-CHMP osserva li Fanaptum kellu bidu tal-azzjoni tardiva li tqieset bħala żvantaġġ. F'termini ta' sikurezza, is-CHMP kellu tħassib dwar l-effetti tal-medicina fuq il-qalb: intwera li Fanaptum itawwal 'l-intervall QT' (parti mit-taħbit tal-qalb) għal iktar min-normal. Dan l-effett sekondarju, imsejjaħ 'titwil tal-QT', jista' jwassal għal aritmiji (taħbit tal-qalb irregolari). Il-Kumitat qies li r-riskju kien notevoli u ma kienx kontrollabbli bil-miżuri ta' tnaqqis tar-riskju proposti mill-kumpanija.

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

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

Fl-ittra tagħha li tgħarraf lill-Aġenzija dwar l-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li kienet qed tirtira l-applikazzjoni għaliex is-CHMP identifika dejta nieqsa li ma kinitx ser tkun disponibbli fi ħdan il-perjodu ta' żmien regolatorju.

L-irtra ta' rtirar hija disponibbli [hawnhekk](#).

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

Il-kumpanija għarrafet lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Fanaptum.

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.