



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 ta' Frar 2012
EMA/CHMP/114709/2012
EMA/H/C/002299

Mistoqsijiet u tweġibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Fluad Paediatric (vaċċin tal-influenza, antiġenu tal-wiċċ, inattivat, imsaħħaħ)

Fl-10 ta' Frar 2012, Novartis Vaccines and Diagnostics għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni tagħha li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Fluad Paediatric, għall-prevenzjoni tal-influenza stagjonali fit-trabi u fit-tfal.

X'inhu Fluad Paediatric?

Fluad Paediatric huwa vaċċin li jipproteġi kontra l-influenza stagjonali. Fih proteini minn tliet razez ta' virusijiet tal-influenza inattivati. Ir-razez tal-influenza użati sabiex jipproduċu l-vaccin kienu jiddependu fuq ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali għall-istaġun annwali tal-influenza.

Il-vaccin huwa l-istess bħal vaċċin awtorizzat f'bosta pajjiżi tal-UE sabiex jipprevjeni l-influenza stagjonali fil-popolazzjoni anzjana.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Fluad Paediatric?

Fluad Paediatric kien mistenni li jintuża għall-prevenzjoni tal-influenza fit-trabi u fit-tfal minn sitt xhur sa inqas minn disa' snin.

Kif huwa mistenni li jaħdem Fluad Paediatric?

Il-vaccini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi lilha nnifisha kontra l-mard. Fluad Paediatric fih proteini minn tliet razez ta' virus tal-influenza. Il-virusijiet l-ewwel ġew inattivati sabiex ma jikkawżawx mard. Meta persuna tingħata l-vaccin, is-sistema immunitarja tagħraf il-partijiet virali bħala 'barranin' u tohloq antikorpi kontribom. Is-sistema



immunitarja mbagħad tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta tkun esposta mill-ġdid għall-virus. Dan jista' jgħin sabiex wieħed ikun protett kontra l-mard ikkawżat mill-virusijiet tal-influwenza. Il-vaċċin fih 'aġġuvant' li jtejjeb ir-reazzjoni immunitarja.

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

L-applikant ipprezenta dejta dwar mudelli sperimentali minn vaċċini simili. Il-kumpanija pprezentat ukoll ir-riżultati ta' studji fil-bniedem, inkluż studju ewlieni f'4,902 itfal. It-tfal ingħataw jew Fluad Paediatric, jew vaċċin tal-influwenza ieħor (Agridipal jew Influsplit) jew vaċċin mhux tal-influwenza (Menjugate jew Encepur). L-istudju kien maħsub li jsejtni tul tliet staġuni tal-influwenza u ffoka fuq l-għadd ta' każijiet ta' influwenza li sejhew fi staġun wara t-tliqima.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara 'jum 180'. Dan ifisser li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Wara li s-CHMP kien ivvaluta t-tweġibiet tal-kumpanija għall-ewwel rawnd ta' mistoqsijiet, kien għad fadal xi kwistjonijiet pendenti.

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

Abbażi tar-reviżjoni tad-dejta u t-tweġibiet tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu hafna tħassib serju. Is-CHMP kien imħasseb b'mod partikolari b'xi nuqqasijiet ta' Prattika klinika tajba (GCP) li ħarġu wara spezzjoni tal-bini fejn sar l-istudju ewlieni. In-nuqqasijiet kienu jinkludu dejta żbaljata fil-fajl ipprezentat lill-Aġenzija, li affettwat ferm l-affidabbiltà tar-riżultati tal-istudju. Kien hemm ukoll tħassib dwar nuqqasijiet fit-testijiet tal-laboratorju użati sabiex ikun ikkonfermat jekk il-pazjenti kellhomx l-influwenza jew le.

Tħassib importanti ieħor kien jirrigwarda dejta mhux adegwata mill-kumpanija, inkluża d-dejta pprovduta dwar it-tfal ta' bejn is-sitta u d-disa' snin, it-tfal b'kundizzjonijiet tas-saħħa u dwar it-tliqim mill-ġdid.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP ikkonkluda li l-vaċċin ma setax ikun approvat minhabba li l-kumpanija ma kinitx indirizzat it-tħassib ewlieni tal-Kumitat.

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

Fl-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li l-irtirar tagħha kien ibbażat fuq il-fatt li ma setgħetx tindirizza t-tħassib tas-CHMP fl-iskadenzi mogħtija.

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'kompazzjoni?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi bi Fluad Paediatric.