

21 February 2014
EMA/92957/2014
EMA/H/C/002603

Mistoqsijiet u twegibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Heplisav (tilqima għall-epatite B (rDNA), aġġuvantat

Fl-10 ta' Frar 2014, Dynavax International B.V. 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 Heplisav, għall-prevenzjoni ta' infezzjoni tal-epatite B.

X'inhu Heplisav?

Heplisav huwa vaċċin li fih l-antiġen tal-wiċċ tal-epatite B, proteina mill-kisja ta' barra tal-virus tal-epatite B. Kellu jkun disponibbli bħala soluzzjoni għal injezzjoni.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Heplisav?

Heplisav kien mistenni li jintuża biex jipproteġi kontra infezzjoni tal-epatite B fl-adulti.

Kif huwa mistenni li jaħdem Heplisav?

Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Heplisav fih antiġen tal-wiċċ tal-epatite B (proteina mill-kisja ta' barra tal-virus tal-epatite B). Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteina virali bħala 'barranija' u tagħmel antikorpi kontriha. Imbagħad, is-sistema immuni tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta tkun esposta mill-ġdid għall-virus. Dan jista' jgħin fil-protezzjoni kontra mard ikkawżat mill-virus tal-epatite.

L-antiġen tal-wiċċ tal-epatite B huwa prodott b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti': huwa magħmul minn ċelloli tal-ħmira li fihom ikun ġie introdott gene (DNA) li jagħmilhom kapaċi jipproduċu l-proteina. Il-vaċċin fih 'aġġuvant' sabiex itejjeb ir-rispons immunitarju.

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

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' tliet studji prinċipali li involvew aktar minn 4,000 individwu li qatt ma kellhom epatite B jew ġew imlaqqma kontrih; żewġ studji involvew individwi b'saħħithom u wieħed involva pazjenti b'mard tal-kliewi għal żmien twil. Fit-tliet studji kollha, Heplisav tqabbel ma' vaċċin tal-epatite B ieħor, Engerix-B. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kienet il-perċentwal ta' pazjenti li pproduċew livelli protettivi ta' antikorpi kontra l-virus tal-epatite B wara kors ta' tilqim.

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 lista 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?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dejta, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-idea provviżorja li Heplisav ma setax jiġi approvat għall-prevenzjoni tal-epatite B.

Il-Kumitat qies li l-mod li bih twettaq l-istudju f'pazjenti b'mard tal-kliewi u kif dan ġie ddokumentat mhuwiex wieħed sodisfaċenti. Dan segwa spezzjoni ta' xi wħud mis-siti involuti fl-istudju, sabiex jiġi żgurat li kienu ġew segwiti standards xierqa għal studji tal-medicina (Prattika Klinika Tajba). In-natura ta' dawn is-sejbiet mill-ispezzjoni qajmet ukoll xi mistoqsijiet dwar studji prinċipali oħrajn. Għalhekk, kien hemm inċertezzi serji f'dak il-punt dwar l'affidabilità tad-dejta sottomessa b'appoġġ tal-applikazzjoni. Barra minn hekk, l-għadd ta' pazjenti li fihom ġiet ittestjata s-sigurtà tal-medicina ma kienx biżżejjed sabiex jelimina livell inaċċettabbli ta' riskju għal effetti sekondarji inqas komuni iżda serji.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-medicina ma setgħetx tkun approvata fuq il-bażi tad-dejta pprezentata mill-kumpanija.

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

Fl-ittra tagħha li fiha nnotifikat lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li hija qiegħda tirtira l-applikazzjoni minħabba li ma kienx possibbli li tipprovdi d-dejta addizzjonali dwar is-sigurtà meħtieġa fl-iskeda ta' żmien mitlub mill-proċedura.

L-ittra tal-irtirar hija disponibbli minn [hawn](#).

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

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma kien hemm ebda provi kliniċi jew programmi ta' użu ta' kompassjoni għaddejnin b'Heplisav fl-UE.