

21 ta' Lulju 2017
EMA/440995/2017
EMA/H/C/003934

Mistoqsijiet u tweġibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Infinia (alpha-1-antitrypsin)

Fil-21 ta' Ġunju 2017, Kamada BioPharma Limited għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Infinia, għall-kura ta' adulti b'marda tal-pulmun minħabba defiċjenza kongenitali ta' alpha-1-antitrypsin.

X'inhu Infinia?

Infinia huwa mediċina li fih is-sustanza attiva alpha-1-antitrypsin (magħrufa wkoll bħala inibitur ta' alpha₁-proteinase). Dan kellu jiġi bħala soluzzjoni biex tingħibed man-nifs.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Infinia?

Il-mediċina kienet mistennija li tintuża biex tikkura marda tal-pulmun fl-adulti b'defiċjenza kongenitali (li titwieled biha) ta' alpha-1-antitrypsin. Nuqqas ta' din l-enzima jista' jikkawża ħsara fil-pulmun (bħal emfiżema u mblukkar tal-passaġġi tal-arja) li twassal għal problemi bin-nifs.

Infinia kien ikklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-16 ta' Novembru 2004 għall-kura ta' emfiżema minħabba defiċjenza kongenitali ta' alpha-1-antitrypsin. Aktar informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni orfni tista' tinstab [hawnhekk](#).

Mediċini oħra li fihom alpha-1-antitrypsin huma awtorizzati fl-UE għall-istess marda iżda jingħataw bħala infużjoni (dripp) ġo vina.

Kif jaħdem Infinia?

Is-sustanza attiva f'Infinia, Il-alpha-1-antitrypsin, hija proteina fid-demmi li tipproteġi t-tessut tal-pulmun mill-ħsara. Din tinkiseb mid-demmi tal-bniedem u kienet intiża sabiex tissostitwixxi l-proteina nieqsa fil-pulmun ta' pazjenti b'defiċjenza ta' alpha-1-antitrypsin.

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

Il-kumpanija ppreżentat riżultati ta' studju ewlieni f'168 pazjent li jħares lejn l-effetti tal-mediċina fuq l-aggravar (aggravar f'daqqa tas-sintomi) tal-marda. Il-mediċina tqabblet mal-placebo (kura finta) u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tul ta' żmien li l-pazjenti għaddew mingħajr ma kellhom aggravar.

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 listi ta' mistoqsijiet. Wara li s-CHMP kien iwwaluta t-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

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

Abbażi tar-rieżami tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-fehma provviżorja li Infinia ma setax jiġi approvat għall-kura ta' adulti b'marda tal-pulmun minħabba deficijenza kongenitali ta' alpha-1-antitrypsin.

Il-kumitat ikkunsidra li l-istudju ma weriex l-effetti ta' benefiċċju fil-popolazzjoni li ġiet studjata. Barra minn hekk, kien hemm tħassib dwar il-profil tat-tollerabbiltà u tas-sigurtà tal-mediċina, peress li l-pazjenti li kienu qed jieħdu Infinia kellhom iwaqqfu l-kura minħabba effetti sekondarji aktar ta' spiss minn ta' pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo. Kien hemm ukoll tħassib li l-pazjenti li jkunu qed jieħdu Infinia jistgħu jipproduċu antikorpi kontra li jistgħu jnaqqsu l-effetti tagħha jew jagħmlu lill-pazjenti aktar suxxettibbli għal reazzjonijiet allergiċi.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-fehma li l-benefiċċji ta' Infinia ma kinux akbar mir-riskji tiegħu.

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

Fl-ittra li baġtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li kienet teħtieġ aktar żmien sabiex tiġbor informazzjoni addizzjonali li talab is-CHMP fir-rigward ta' din l-applikazzjoni.

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

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 hemm ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi jew minn programmi ta' użu b'kompassjoni b'Infinia.

Jekk inti qed tipparteċipa fi prova klinika jew fi programm ta' użu b'kompassjoni u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.