

13 ta' Diċembru 2012
EMA/130421/2013
EMA/H/C/002610

Mistoqsijiet u tweġibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Isomav medium (insulina umana)

Fil-15 ta' Novembru 2012, Marvel LifeSciences Ltd għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li bil-ħsieb li tirtira l-applikazzjoni tagħha għal bidla tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Isomav medium, li huwa prodott mediċinali li jintuża fil-kura ta' pazjenti bid-dijabete li jeħtieġu l-insulina biex jikkontrollaw il-livell tal-glukożju fid-demm.

X'inhu Isomav medium?

Isomav medium huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva insulina umana. Kellu jiġi f'sospensjoni għall-injezzjoni.

Isomav medium tfassal bħala mediċina bijosimili. Dan ifisser li kien maħsuba biex tkun simili għal mediċina bijoloġika (il-'mediċina ta' referenza') li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-mediċina ta' referenza għal Isomav medium f'din l-applikazzjoni kienet Humulin I.

Għal aktar informazzjoni dwar mediċini bijosimili ara d-dokument tal-mistoqsijiet u tweġibiet [hawn](#).

Għal xiex kien mistenni jintuża Isomav medium?

Isomav medium kien mistenni jintuża biex jikkura pazjenti bid-dijabete li għandhom bżonn l-insulina halli jikkontrollaw il-glukożju (zokkor) fid-demm.

Kif kien mistenni li jaħdem Isomav medium?

Id-dijabete hija marda li minha bħala l-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm jew ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effikaċi. Isomav medium kien maħsub bħala insulina ta' sostituzzjoni li hija simili għall-insulina magħmula mill-ġisem.

L-insulina f'Isomav medium issir b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti': hija magħmula minn batterji li jkun rċievew ġene (DNA) li jagħmel lill-batterji kapaċi jipproduċu l-insulina.

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

L-applikazzjoni kienet applikazzjoni kongunta minn Marvel LifeSciences għal Isomarv medium u żewġ mediċini oħrajn (Solumarv u Combimarv, żviluppati wkoll bħala mediċini bijosimili).

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati tal-istudji mfassla biex juru li Isomarv medium huwa simili għall-mediċina ta' referenza tiegħu Humulin I f'termini tal-istruttura tiegħu, tal-attività bijoloġika tiegħu u tal-prestazzjoni klinika tiegħu. Fost dawn kien hemm riżultati minn studji li stharrġu kif il-ġisem jiġġestixxi Isomarv medium apparagun ma' Humulin I u kif dawn l-insulini jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-demm. Barra dan, il-kumpanija pprezentat ir-riżultati minn studju ewlieni li sar fuq 432 pazjent bid-dijabete li qabbel is-sigurtà u l-effikaċja tat-tliet mediċini minn Marvel LifeSciences mal-mediċini ta' referenza rispettivi tagħhom.

Sa fejn kienet waslet il-valutazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP evalwa d-dokumentazzjoni inizjali li mibgħuta mill-kumpanija u fassal list ta' mistoqsijiet. Filwaqt li s-CHMP kien qed jistenna t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, il-Kumitat talab li ssir spezzjoni tas-sit fejn kienu saru l-istudji fuq il-mediċina.

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

Wara l-valutazzjoni inizjali tiegħu, is-CHMP kellu tħassib sinifikanti u kien tal-opinjoni proviżorja li Isomarv medium ma setax jiġi approvat. It-tħassib inizjali kellu x'jaqsam prinċipalment mal-manifattura tal-mediċina u mal-kwistjoni dwar jekk Isomarv medium kienx simili biżżejjed mal-mediċina ta' referenza tiegħu.

Is-CHMP innota wkoll problemi fid-dejta tal-istudju mibgħuta mill-kumpanija, inkluż żbalji statistiċi u informazzjoni nieqsa. It-tħassib fuq id-dejta wassal biex is-CHMP jitlob li ssir spezzjoni ta' Bombay Bioresearch Centre (BBRC) fl-Indja fejn kienu saru l-istudji għal Marvel LifeSciences (l-isponsor tal-istudji), kif ukoll tas-sit tar-Renju Unit ta' Marvel LifeSciences. L-ispezzjoni, li saret mill-aġenziji tal-mediċini tal-Ġermanja, l-Isvezja u tar-Renju Unit, identifikat għadd ta' sejbiet kritiċi u maġġuri li kixfu li l-istudji ma sarux skont Prattika Klinika Tajba (GCP). Għaldaqstant iddubitaw serjament l-affidabbiltà tad-dejta tal-istudju. In-nuqqasijiet identifikati kienu tali li d-dejta pprovduta mill-kumpanija ma setgħetx tintuża biex l-applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tiġi evalwata.

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

Fl-ittra tagħha li tinnotifika lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li ddeċidiet li tirtira l-applikazzjonijiet halli tirrepeti l-istudji f'organizzazzjoni ta' riċerka ta' kuntratt validata u li tissottometti dejta addizzjonali.

L-ittra tal-irtirar tinsab [hawn](#).

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

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li fiż-żmien tal-irtirar ma kien hemm l-ebda pazjent li kien qed jirċievi Isomarv medium fil-provi kliniċi.