

19 ta' Mejju 2011
EMA/361680/2011
EMA/H/C/002104

Mistoqsijiet u twegibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Joicela (lumiracoxib)

Fil-15 ta' April 2011, Novartis innotifikat uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Joicela għas-serħan mis-sintomi fil-kura tal-osteoartrite tal-irkoppa u tal-ġenbejn f'pazjenti li mhumiex ġarriera tal-allele DQA1*0102.

X'inhu Joicela?

Joicela huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva lumiracoxib. Kellu jkun disponibbli bħala pilloli miksijin b'rita.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Joicela?

Joicela kien mistenni li jintuża biex iserraħ mis-sintomi tal-osteoartrite (nefha u uġiġ fil-ġogi) tal-irkoppa u l-ġenbejn f'adulti li mhumiex ġarriera ta' varjant ta' gene msejjaħ 'DQA1*0102'.

DQA1*0102 huwa maħsub li jżid ir-riskju ta' tossiċità tal-fwied f'pazjenti li jkunu qegħdin jieħdu Joicela.

Kif inhu mistenni li jaħdem Joicela?

Is-sustanza attiva f'Joicela, lumiracoxib, hija 'mediċina kontra l-infjammazzjoni mhux sterojdali' (NSAID) li tappartjeni għall-grupp ta' 'inibituri ta' cyclo-oxygenase 2 (COX-2)'. Hija timblokka l-enzima COX-2, li tirriżulta fi tnaqqis fil-produzzjoni ta' prostaglandins, sustanzi li huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni. Billi jnaqqas il-produzzjoni ta' prostaglandins, Joicela jgħin biex inaqqas is-sintomi ta' infjammazzjoni, bħall-uġiġ, li jidher fl-osteoartrite.

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

L-effetti ta' Joicela ġew l-ewwel ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bnedmin.

Joicela tqabbel ma' celecoxib (medicina oħra użata fl-osteoartrite) u ma' placebo (kura finta) fi tliet studji ewlenin. Tnejn mill-istudji involvew 3,235 pazjent b'osteoartrite tal-irkoppa filwaqt li t-tielet studju involva 1,262 pazjenti b'osteoartrite tal-ġenbejn. L-istudji ħarsu lejn il-kejl tal-uġiġħ u l-attività tal-marda tagħhom wara 13-il ġimgħa ta' kura.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara 'jum 181'. Dan ifisser li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Wara, is-CHMP ivvaluta t-tweġibiet tal-kumpanija sal-aħħar sett ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux solvuti.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dejta u t-tweġibiet tal-kumpanija għal-listi ta' mistoqsijiet tas-CHMP, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Joicela ma setax jiġi approvat għall-kura tas-sintomi tal-osteoartrite (nefha u uġiġħ fil-ġogi) tal-irkoppa u l-ġenbejn f'adulti li mhumiex ġarriera ta' DQA1*0102.

Fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Joicela ma kinux jisbqu r-riskji tiegħu, b'mod partikolari r-riskju tiegħu ta' tossiċità tal-fwied. Il-Komitat ma kienx konvint li l-iskrinjar tal-pazjenti għall-varjant tal-gene DQA1*0102 inaqqas dan ir-riskju b'mod sinifikanti.

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

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni tista' tinstab taħt il-buttuna 'All documents' ('Id-dokumenti kollha').

X'inhuma l-konsegwenzi li dan l-irtirar għandu għal pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu ta' kompassjoni?

Il-kumpanija informat lis-CHMP li ebda prova klinika jew programm ta' użu ta' kompassjoni ma huma qegħdin isiru bħalissa bi Joicela.