

17 ta' Jannar 2013
EMA/823071/2012
EMA/H/C/2501

Mistoqsijiet u tweġibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Loulla (mercaptopurine)

Fid-19 ta' Diċembru 2012, Only For Children Pharmaceuticals għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li hija tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Loulla, għall-kura ta' manteniment ta' lewkimja limfoblastika akuta.

X'inhu Loulla?

Loulla huwa prodott mediċinali li fih is-sustanza attiva mercaptopurine. Kellu jkun disponibbli bħala pilloli u bħala soluzzjoni sabiex issir suspensjoni li tittiehed mill-ħalq (10 mg/ml).

Għalxiex kien mistenni li jintuża Loulla?

Loulla kien mistenni li jintuża għall-manteniment tal-kura ta' pazjenti b'lewkimja limfoblastika akuta (ALL), kanċer tal-limfoċiti (tip ta' ċelluli tad-demm bojod).

Loulla kien ikklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fit-22 ta' Ottubru 2007 għal ALL.

Kif kien mistenni li jaħdem Loulla?

Is-sustanza attiva f'din il-medicina, mercaptopurine, għandha struttura kimika simili għal purini, li huma waħda mis-sustanzi kimiċi fundamentali li jiffurmaw id-DNA. Fil-ġisem, mercaptopurine tinqueleb fi ħdan iċ-ċelloli f'sustanza li tinterferixxi mal-produzzjoni ta' DNA ġdid. Dan jimpedixxi li iċ-ċelloli milli jiddividu ruħhom. F'ALL, il-limfoċiti jimmultiplikaw malajr ħafna u jgħixu għal żmien twil wisq. Mercaptopurine jimpedixxi milli l-limfoċiti jinqasmu u eventwalment imutu, b'hekk inaqqsu l-progress tal-lewkimja.

Mediċini li fihom mercaptopurine f'għamla ta' pillola diġà ilhom jintużaw fl-Unjoni Ewropea (UE) għal bosta snin sabiex jikkuraw pazjenti b'ALL. Xaluprine, li fih mercaptopurine f'suspensjoni orali, ġie awtorizzat fl-UE għal ALL fid-9 ta' Marzu 2012.

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

Minhabba li huwa medicina orfni, Xaluprine ngħata esklussività fis-suq għal 10 snin fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni tiegħu f'Marzu 2012. L-esklussività fis-suq timpedixxi milli mediċini simili jiġu awtorizzati għall-istess kundizzjoni sa Marzu 2022.

Minhabba li s-CHMP qies li Loulla hija medicina simili għal Xaluprine, il-kumpanija għal Loulla applikat għal eżenzjoni legali li setgħet tippermetti sabiex Loulla jiġi awtorizzat minkejja l-esklussività fis-suq ta' Xaluprine abbażi tas-superjorità klinika tiegħu. L-applikazzjoni tal-kumpanija għal eżenzjoni kienet ibbażata fuq il-pretensjoni li Loulla huwa iktar palatabbli minn Xaluprine u li l-ingredjenti l-oħrajn tiegħu, imsejtnin eċċipjenti huma iktar siguri għall-użu. Il-kumpanija saħqet ukoll li huwa iktar sigur biex tamminsitrah b'riskju iktar baxx ta' tifriġ u ta' dożaġġ eċċessiv aċċidentali minhabba d-disinn tar-riċipjent. Il-kumpanija pprezentat il-każ tagħha għas-superjorità klinika ta' Loulla, li inkluda riżultati ta' studju kliniku żgħir fi tfal u f'adulti żgħażaġħ.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP evalwa r-rapport ipprovdut mill-kumpanija u fformula list ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fil-ħin tal-irtirar.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tar-rapport, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Loulla ma kienx klinikament superjuri għal Xaluprine u ma setax jiġi approvat għall-kura ta' ALL.

Is-CHMP kien tal-opinjoni li ma kienx hemm evidenza tajba li Loulla joffri lill-pazjenti vantaġġi importanti fuq Xaluprine. Għalkemm is-CHMP qabel li Loulla ntweri li huwa palatabbli għat-tfal, il-Kumitat ma qabilx li kien hemm xi evidenza li tissuġġerixxi li l-kompożizzjoni ta' Loulla jew id-disinn tar-riċipjent tiegħu jagħmlu lil Loulla aktar sigur għall-użu jew sabiex jingħata minn Xaluprine.

Barra minn hekk, spezzjoni ta' rutina mwettqa fi tliet siti ta' studju kliniku wriet li l-istudju ma twettaqx f'konformità sħiħa ma' Prattika Klinika Tajba (GCP) u jitfa' dubju fuq l-affidabilità tar-riżultati minn wieħed mis-siti.

Għaldaqstant, fil-ħin tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-kumpanija ma wrietx superjorità klinika ta' Loulla fuq Xaluprine.

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 hija ddeċidiet li tirtira l-applikazzjoni minhabba li s-CHMP qies li ma kienx hemm biżżejjed evidenza li turi li Loulla għandu superjorità klinika fuq Xaluprine.

L-ittra ta' rtirar hija disponibbli [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 fil-preżent ma hemm ebda konsegwenza għal pazjenti li fil-preżent huma inkluzi fil-provi kliniċi jew fi programmi ta' użu ta' kompassjoni li jużaw Loulla.

Jekk inti tinsab fi prova klinika jew fi programm ta' użu ta' kompassjoni, u teħtiegħ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qiegħed jagħtihielek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Loulla jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).