Marzu 15, 2012
EMA/190839/2012
EMEA/H/C/2177

Mistoqsijiet u tweġibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Megestrol Alkermes (megestrol)

Fis-6 ta' Marzu 2012, Alkermes Pharma Ireland Ltd. innotifikat uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Megestrol Alkermes, li huwa prodott mediċinali maħsub biex jikkura t-telf tal-piż u tal-aptit f'pazjenti morda bil-kanċer u bl-AIDS.

X'inhu Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva megestrol. Kellu jiġi f'sospensjoni orali (125 mg/ml).

Megestrol Alkermes ġie vvalutat bħala 'mediċina ġenerika ibrida'. Dan ifisser li kien maħsub biex ikun simili għal 'mediċina ta' referenza' msejħa Megace li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea u li fiha l-istess sustanza attiva. Iż-żewġ mediċini huma sospensjonijiet orali, iżda Megestrol Alkermes tfassal b'mod li jkun jista' jingħata b'doża ibxax biex jinkiseb l-istess effett.

Għal xiex kien mistenni jintuża Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes kien mistenni jintuża biex jikkura t-telf tal-piż u tal-aptit f'pazjenti morda bil-kanċer u bl-AIDS.

Kif mistenni jaħdem Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes mistenni jaħdem bl-istess mod bħall-mediċina ta' referenza, Megace. Is-sustanza attiva f'Megestrol Alkermes, il-megestrol, hija simili għall-ormon naturali progesterone, u tintuża fil-kura ta' ċerti kankri. Il-mod eżatt kif taħdem il-megestrol fil-kura tat-telf tal-piż u tal-aptit għadu mhux mifhum, iżda hemm l-ipoteżi li l-megestrol tista' taħdem fuq ċerti sustanzi u passaġġi messaġġiera li jaffetwaw l-aptit.

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7523 7129
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Xi ppreżentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Ġaladarba Megestrol Alkermes ġie vvalutat bħala mediċina ġenerika ibrida, il-kumpanija ppreżentat ir-riżultati tal-istudji li saru biex jistħarrġu jekk huwiex bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, Megace. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem. Il-kumpanija ppreżentat ukoll studju li stħarreġ l-effikaċja ta' Megestrol Alkermes fil-kura tat-telf tal-piż u tal-aptit f'pazjenti morda bil-kanċer u bl-AIDS u data minn dokumentazzjoni xjentifika li tappoġġa l-użu tal-megastrol fil-kura tat-telf tal-piż u tal-aptit f'pazjenti morda bil-kanċer u bl-AIDS.

Safejn kienet waslet il-valutazzjoni tal-applikazzjoni meta din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata fil-'jum 180'. Dan ifisser li s-CHMP ivvaluta d-dokumentazzjoni mressqa mill-kumpanija u ħejja lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija ma kinitx għadha wieġbet dawn il-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

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

Skont l-analiżi tad-data u t-tweġibiet mogħtija mill-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar is-CHMP wera xi tħassib u kellu l-opinjoni proviżorja li Megestrol Alkermes ma setax jiġi approvat. Abbażi tad-data mressqa, is-CHMP kien tal-fehma li l-istudji ma wrewx li Megestrol Alkermes kien tabilħaqq bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza u li għaldaqstant ma setax jitqies li dan kien effikaċi daqs Megace fl-irġiegħ lura tat-telf tal-piż u tal-aptit f'pazjenti morda bil-kanċer u bl-AIDS. Għaldaqstant fiż-żmien tal-irtirar is-CHMP kien tal-fehma li l-kumpanija ma kinitx ressqet biżżejjed data li tappoġġa l-applikazzjoni għal Megestrol Alkermes.

X'raġunijiet tat il-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

F'ittra li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija stqarret li kienet qed tirtira l-applikazzjoni minħabba l-prijoritazzjoni tal-attivitajiet tagħha.

L-ittra tal-irtirar tinsab hawnhekk.