

Londra, 19 ta' Novembru 2009

Dok. Ref. EMA/727640/2009

EMA/H/C/1057

**Mistoqsijiet u tweġibiet dwar l-irtirar tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal
tqeghid fis-suq
għal
Mersarex
iclaprim**

Fil-21 ta' Ottubru 2009, Arpida A/S uffiċjalment innotifikat lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq għal Mersarex, għall-kura ta' adulti b'infezzjonijiet ikkumplikati fil-ġilda u fit-tessut artab.

X'inhu Mersarex?

Mersarex huwa konċentrat għal soluzzjoni għal infużjoni (dripp go vina). Dan fih is-sustanza attiva iclaprim.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Mersarex?

Mersarex kien mistenni li jintuża biex jiġu trattati infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessuti rotob' taht il-ġilda. Ikkumplikati tfisser li l-infezzjoni hija diffiċli biex tiġi kkurata, minhabba li tkun infirxet għat-tessuti li jinsabu fil-fond taht il-ġilda, jista' jkun hemm bżonn ta' kirurgija, jew il-pazjent għandu kundizzjonijiet ohra li jistgħu jaffettwaw ir-rispons għat-trattament.

Kif kien mistenni li jahdem Mersarex?

Is-sustanza attiva f'Mersarex, iclaprim, hija antibijotiku tal-grupp 'inibituri ta' dihydrofolate reductase'. Kien mistenni li jahdem billi jimblokka l-azzjoni ta' proteina batterjali msejja dihydrofolate reductase. Il-batterji għandhom bżonn ta' din il-proteina biex jipproduċu din il-forma attiva ta' folic acid, li hu bżonnjuż għalihom biex jimmultiplikaw. Billi timblokka l-azzjoni tad-dihydrofolate reductase, il-mediċina kienet mistennija tnaqqas it-tkabbir u t-tixrid tal-batterji.

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

L-effetti ta' Mersarex għall-ewwel ġew ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem. Il-kumpanija ipprezentat riżultati minn żewġ studji ewlenin li involvew 991 adult b'infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessuti rotob. Madwar nofs il-pazjenti ġew ikkurati b'Mersarex, waqt li ohrajn ġew ikkurati b'linezolid (antibijotiku ieħor). L-istudju hares lejn jekk Mersarex mogħti għal sa 14-il jum kienx tajjeb daqs linezolid. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li fiequ.

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

L-applikazzjoni kienet fil-ġurnata 181 meta l-kumpanija rtirata. Wara li s-CHMP kien evalwa r-risposti mill-kumpanija għal lista ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet pendenti mhux riżolti.

Is-CHMP normalment jiehu sa 210 ijiem biex jevalwa applikazzjoni ġdida. Skont ir-reviżjoni tad-dokumentazzjoni inizjali, is-CHMP jipprepara lista ta' mistoqsijiet fil-jum 120, u jibgħatha lill-kumpanija. Ladarba l-kumpanija tkun tat risposti għall-mistoqsijiet, is-CHMP jirrevedihom u jista', qabel ma jagħti opinjoni, jistaqsi xi mistoqsijiet li jkun għad hemm fil-jum 180. Wara l-opinjoni tas-

CHMP, ġeneralment il-Kummissjoni Ewropea tiehu madwar xaharejn biex tohroġ deċiżjoni dwar din l-opinjoni.

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

Skont ir-reviżjoni tad-dejta u t-twegiba tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi thassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Mersarex ma setax jiġi approvat għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessuti rotob.

X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP kien tal-opinjoni li r-riżultati m'urewx li Mersarex kien tajjeb daqs il-medicina li ġie mqabbel magħha u li ma kienx hemm biżżejjed dejta mill-istudji kliniċi biex tiġġustifika d-dożaġġ propost mill-kumpanija. Kien hemm ukoll thassib mill-kumpanija li l-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji li jaffettwaw il-qalb (bħal titwil tal-intervall QTc, bidla fl-attività elettrika tal-qalb) u l-fwied. Is-CHMP innota wkoll li xi batterji diġà juru livell ta' rezistenza għall-antibijotiku anki qabel ma jkun f'użu ġenerali.

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

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-EMA dwar l-irtirar tal-applikazzjoni tinsab [hawnhekk](#).

X'inhuma l-konsegwenzi tal-irtirar għal pazjenti li jużaw Mersarex fi provi kliniċi jew fi programmi għall-użu ta' kompassjoni?

Il-kumpanija informat lis-CHMP li fil-preżent m'hemmx pazjenti li qed jużaw Mersarex fi provi kliniċi jew fi programmi għal użu ta' kompassjoni.