

20 ta' Jannar 2011
EMA/40202/2011
EMA/H/C/002019

Mistoqsijiet u twegibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ozespa (briakinumab)

Fl-14 ta' Jannar 2011, Abbott Laboratories Ltd għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-l-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ozespa, għall-kura ta' psorjażi bi plakka (marda li tikkawża rqajja' ħomor u bil-qxur fuq il-ġilda).

X'inhu Ozespa?

Ozespa huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva briakinumab. Kellu jkun disponibbli bħala soluzzjoni għal injezzjoni.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Ozespa?

Ozespa kien mistenni li jintuża biex jikkura psorjażi bi plakka moderata sa severa f'adulti li jkunu naqqsu milli jirrispondu għal, jew li ma jistgħux jużaw kura sistemika oħra (fuq il-ġisem kollu) għal psorjażi, inkluż ciclosporin, methotrexate u PUVA (psoralen ultraviolet-A).

Kif huwa mistenni li jaħdem Ozespa?

Is-sustanza attiva f'Ozespa, briakinumab, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa antikorp (tip ta' proteina) li huwa kapaċi jagħraf u jeħel ma' struttura speċifika (magħrufa bħala antigen) fil-ġisem. Briakinumab huwa kapaċi biex jeħel ma' parti ta' żewġ 'ċitokini' (molekuli messaġġiera) fis-sistema immuni magħrufa bħala interleukin-12 u interleukin-23. Dawn iċ-ċitokini huma nvoluti fil-kawża ta' infjammazzjoni u proċessi oħrajn li jikkawżaw il-psorjażi. Meta jeħel magħhom, briakinumab kien mistenni li jimblokka l-attività tagħhom, u b'hekk inaqqas l-attività tas-sistema immuni u s-sintomi tal-marda.

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

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

Il-kumpanija ppreżentat ir-riżultat ta' erba' studji ewlenin fuq 2,479 adult bi psorjażi. Ozespa tqabbel ma' placebo (kura finta), etanercept u methotrexate (medicini oħra wżati fil-kura ta' psorjażi). Tnejn mill-istudji damu għaddejjin 12-il ġimgħa, u tnejn damu għaddejjin 52 ġimgħa. Il-kejl prinċipali tal-effikaċja kien il-bidla fil-punteġġi tas-sintomi, imkejla bl-użu ta' żewġ skali standard għal psorjażi.

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

L-applikazzjoni kienet irtirata qabel 'jum 120'. Dan ifisser li s-CHMP kien għadu qed jevalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija.

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

Is-CHMP kien għadu qed jevalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija, u ma kienx għadu għamel rakkomandazzjoni.

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

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-Aġenzija dwar l-irtirar tal-applikazzjoni tinsab taħt it-tab 'Dokumenti kollha'.

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

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li l-provi kliniċi attwali kienu se jkomplu.

Jekk int qed tiegħu sehem fi prova klinika u trid iktar tagħrif dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik din il-kura.