

Londra, 24 ta' Settembru 2009
Dok. ta' Ref. EMA/554626/2009
EMA/H/C/1025

**Mistoqsija u tweġiba dwar l-irtirar tal-applikazzjoni għat-tqeghid fis-suq
għal
Ramvolid
oritavancin**

Fl-20 ta' Awwissu 2000, Targanta Netherlands B.V. innotifikat uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' Ramvolid, għat-trattament ta' infezzjonijiet kkumplikati tal-ġilda u tat-tessuti rotob ikkawżati mill-batterji Gram-pożittivi.

X'inhu Ramvolid?

Ramvolid huwa trab li jsir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp fil-vina). Fih is-sustanza attiva oritavancin.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Ramvolid?

Ramvolid kellu jintuża fit-trattament ta' adulti b'infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessuti rotob taħt il-ġilda. 'Ikkumplikati' tfisser li l-infezzjoni hija diffiċli li tiġi ttrattata minhabba li nfirxet fit-tessuti fil-fond taħt il-ġilda, trattament b'intervent kirurġiku jista' jkun mehtieg, jew il-pazjent ikollu kundizzjonijiet oħrajn li jistgħu jaffettwaw ir-rispons għat-trattament.

Ramvolid kellu jintuża meta l-infezzjoni kkawżata minn grupp ta' batterji magħrufa bħala batterji 'Gram-pożittivi'. Dawn jinkludu *Staphylococcus aureus* (inklużi forom 'reżistenti għal methicillin' magħrufa bħala 'MRSA') u *Streptococcus pyogenes*.

Kif kien mistenni li jahdem Ramvolid?

Is-sustanza attiva f'Ramvolid, oritavancin, huwa antibijotiku li jappartjeni għall-grupp tal-'lipoglikopeptidi'. Hija mistennija li taħdem b'żewġ modi, kemm billi twaqqaf il-batterji milli jipproduċu l-hitan taċ-ċelluli u billi tkisser il-membrani taċ-ċelluli. Flimkien, il-hajt u l-membrana taċ-ċellula jiffurmaw hajt bejn il-kontenut batteriku taċ-ċellula u l-ambjent estern. Billi jinkiser dan il-hajt, oritavancin huwa mistenni joqtol il-batterji li jkunu qeghdin jikkawżaw l-infezzjoni.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija għas-sostenn tal-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?

Għall-ewwel, l-effetti ta' Ramvolid ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem. Il-kumpanija pprezentat ir-rizultati ta' studju ewlieni li kien jinvolvi 1,267 pazjent b'infezzjonijiet ikkumplikati fil-ġilda u fit-tessut artab. Pazjenti ngħataw jew Ramvolid għal sebgħat ijiem jew vancomycin bi jew mingħajr cephalexin (mediċini antibijotiċi oħra) għal bejn 10 u 14-il ġurnata. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li fiequ wara t-trattament.

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

L-applikazzjoni kienet waslet f'jum 180 meta l-kumpanija rtiratha. Wara li s-CHMP kien ivvaluta t-tweġibiet mill-kumpanija għal lista ta' mistoqsijiet, kien għad baqa' xi kwistjonijiet pendenti li baqgħu ma ġewx solvuti.

Is-CHMP normalment jiehu sa 210 ijiem biex jevalwa applikazzjoni ġdida. Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dokumentazzjoni inizjali, is-CHMP jhejji lista ta' mistoqsijiet fil-120 jum, li mbagħad tintbagħat lill-kumpanija. Ladarba l-kumpanija tkun ipprezentat it-tweġibiet tagħha għall-mistoqsijiet imressqa, is-CHMP jirrevedihom u jista', qabel ma jagħti opinjoni, iressaq xi mistoqsijiet oħra fil-180 jum. Wara

l-opinjoni tas-CHMP, il-Kummissjoni Ewropea normalment iddum madwar xahrejn sakemm tohrog deċiżjoni dwar l-opinjoni.

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

Skont l-analiżi tad-dejta u t-tweġiba tal-kumpanija għal-lista ta’ mistoqsijiet tas-CHMP, fi żmien l-irtirar, is-CHMP kellu xi thassib u kellu opinjoni proviżorja li Ramvolid ma setax jiġi approvat għat-trattament ta’ infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u t-tessut artab ikkawwżati mill-batterji Gram-pożittivi.

X’kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP kien imhasseb li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed evidenza għas-sostenn tal-użu ta’ Ramvolid fit-trattament ta’ infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab fid-doża proposta, partikularment fil-pazjenti b’MRSA. Il-Kumitat kien imhasseb ukoll dwar kif il-kumpanija kienet keġlet il-livelli ta’ impuritajiet fil-medicina.

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

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini dwar l-irtirar tal-applikazzjoni hija disponibbli [hawn](#).

X’inhuma l-konsegwenzi tal-irtirar għal dawk il-pazjenti li jkunu qegħdin jagħmlu provi kliniċi jew programmi ta’ użu b’kumpassjoni bl-użu ta’ Ramvolid?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li, fiż-żmien l-irtirar, ma kienx hemm pazjenti jagħmlu provi kliniċi jew programmi ta’ użu b’kumpassjoni għal Ramvolid.