



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 ta' Settembru 2010
EMA/584655/2010
EMA/H/C/001191

Mistoqsijiet u twegibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Rasival (aliskiren / valsartan)

Fil-15 ta' Settembru 2010, Novartis Europharm Limited innotifikat uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Rasival, li jintuża għat-trattament ta' pressjoni għolja essenzjali f'adulti li l-pressjoni tad-demmi tagħhom diġà tkun ikkontrollata b'mod adegwat permezz ta' taħlita ta' aliskiren u valsartan meħudin separatament.

X'inhu Rasival?

Rasival huwa mediċina li fiha s-sustanzi attivi aliskiren u valsartan. Dan kellu jkun disponibbli wkoll f'pilloli miksijin b'rita.

Għal xiex kien mistenni jintuża Rasival?

Rasival kien mistenni jintuża biex tiġi trattata l-pressjoni għolja essenzjali (pressjoni għolja tad-demmi) f'adulti li l-pressjoni tad-demmi tagħhom diġà tkun ikkontrollata b'mod adegwat permezz ta' taħlita ta' aliskiren u valsartan meħudin separatament. 'Essenzjali' tfisser li l-pressjoni għolja m'għandhiex kawża ovvja.

Kif kien mistenni jaħdem Rasival?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Rasival huma mediċini kontra l-pressjoni għolja li diġà jintużaw fl-Unjoni Ewropea (UE).

Aliskiren inaqqas il-produzzjoni ta' angiotensin II (ormon li jdejjaq il-vini tad-demmi), filwaqt li valsartan jimblokka r-riċetturi li normalment teħel magħhom angiotensin II. Billi jimblokka l-attività ta' angiotensin II, Rasival jaġixxi biex iwessa' l-vini tad-demmi u għalhekk inaqqas il-pressjoni tad-demmi.



X'kienet ipprezentat il-kumpanija biex issostni l-applikazzjoni tagħha?

Qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem l-effetti ta' Rasival għall-ewwel kienu ġew ittestjati fuq mudelli sperimentali.

Il-kumpanija pprezentat riżultati ta' studji mfassla biex juru li l-pillola li fiha ż-żewġ sustanzi tiġi assorbita fil-ġisem bl-istess mod tal-pilloli separati. Barra dan, sar studju ewlieni wieħed f'madwar 1,200 pazjent bi pressjoni għolja essenzjali. Il-pazjenti rċewew jew Rasival jew mediċina li kien fiha waħda mis-sustanzi attivi biss, aliskiren jew valsartan, tul tmien ġimgħat. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla medja fil-pressjoni fid-demm.

Sa fejn kienet waslet il-valutazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara 'l-jum 180'. Dan ifisser li s-CHMP ivvaluta d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Fi żmien l-irtirar il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx l-aħħar sett ta' mistoqsijiet.

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

Skont ir-reviżjoni tad-dejta u t-tweġiba tal-kumpanija għall-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-fehma proviżorja li Rasival ma kellux ikun approvat għat-trattament tal-pressjoni għolja.

Is-CHMP ried li jsiru aktar studji dwar l-imġiba ta' Rasival fil-ġisem, b'mod speċifiku wara li pazjent ikun kiel l-ikel. Barra dan, is-CHMP ma kienx konvint li l-kumpanija kienet uriet li t-taħlita ta' aliskiren u valsartan tintuża b'mod wiesa' fil-prattika klinika.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-fehma li l-kumpanija ma pprovdietx dejta xjentifika biżżejjed biex tappoġġa l-applikazzjoni għal Rasival.

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 taht it-tab 'Id-dokumenti kollha'.

X'konsegwenzi għandu dan l-irtirar għal pazjenti fi programmi kliniċi jew fi programmi għall-użu ta' kompassjoni?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li m'hemm l-ebda konsegwenza għal pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi għal użu ta' kompassjoni, billi m'hemm l-ebda prova klinika għaddejja b'Rasival.