



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 ta' Diċembru 2009
EMA/828729/2009
EMA/H/C/1063

Mistoqsijiet u twegibiet dwar l-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Recothrom (thrombin alfa)

Fil-11 ta' Diċembru 2009, Bayer Schering Pharma AG innotifikat uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li hija tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Recothrom, li jintuża sabiex iwaqqaf il-fsada waqt l-interventi kirurġiċi meta tekniki kirurġiċi standard ma jkunux biżżejjed.

X'inhu Recothrom?

Recothrom huwa trab u solvent għal soluzzjoni li tiġi applikata fuq ferita kirurġika. Fih is-sustanza attiva thrombin alfa.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Recothrom?

Recothrom kien mistenni li jintuża sabiex iwaqqaf il-fsada waqt operazzjoni meta tekniki kirurġiċi standard ma jkunux biżżejjed.

Kif kien mistenni li jaħdem Recothrom?

Is-sustanza attiva f'Recothrom, thrombin alfa, hija kopja tat-trombina, proteina li tinsab b'mod naturali fid-demm. It-trombina tibdel proteina oħra msejja fibrinogen f'unitajiet iżgħar li jissejġu fibrin. Il-partikoli tal-fibrin imbagħad jehlu ma' xulxin, biex b'hekk jiffurmaw emboli li jgħinu fit-twaqqif tal-fsada. It-trombina tgħin ukoll sabiex iċ-ċelloli speċjalizzati fid-demm magħrufa bħala plejtlits jehlu flimkien, biex b'hekk jiffurmaw emboli li wkoll inaqqsu l-fsada.

Recothrom kien mistenni li jiġi applikat fuq feriti kirurġiċi jew permezz ta' sponza tal-gelatina mxarrba bis-soluzzjoni, jew inkella billi s-soluzzjoni tiġi sprejjata direttament fil-ferita kirurġika.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha lill-Aġenzija?

L-effetti ta' Recothrom għall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem. Il-kumpanija pprezentat riżultati ta' studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi 463 pazjent li kienu qegħdin isirulhom tipi differenti ta' kirurġija. L-istudju qabbel Recothrom ma' mediċina oħra li fiha t-



trombina u l-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet l-għadd ta' pazjenti li l-fsada tagħhom waqfet fi żmien 10 minuti.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata fil-`jum 180'. Dan ifisser li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni li pprovdiet il-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Wara li s-CHMP kien evalwa t-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad fadal xi kwistjonijiet mhux solvuti.

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, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provvizorja li Recothrom ma setax ikun approvat għall-użu fil-waqfien ta' fsada waqt l-interventi kirurġiċi meta tekniki kirurġiċi standard ma jkunux biżżejjed.

Is-CHMP kien imħasseb li l-kumpanija pprovdiet provi minn kirurġiji speċjalizzati, filwaqt li Recothrom kien maħsub għal użu aktar ġenerali. Il-Kumitat innota wkoll li minhabba li l-isponza u l-isprej kienu jaħdmu b'mod differenti u kellhom ikunu studjati b'mod separat, ma kienx hemm biżżejjed evidenza li tiddetermina l-effetti tal-isprej. Barra minn hekk, ma ġewx ippreżentati provi biżżejjed li juru li Recothrom użat bi sponza tal-ġelatina kien aktar effikaċi minn sponża waħedha.

Fl-aħħar nett, kien hemm tħassib dwar il-medicina li tqabbel magħha Recothrom (il-komparatur) fl-istudju ewlieni. Skont ir-rekwiżiti tal-UE, Recothrom kellu jitqabbel ma' kura standard li ma fihx trombina.

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

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

X'inhuma l-konsegwenzi tal-irtirar għal dawk il-pazjenti involuti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kumpassjoni bl-użu ta' Recothrom?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li bħalissa m'hija qiegħda ssir l-ebda prova klinika jew programm ta' użu b'kumpassjoni b'Recothrom fl-Ewropa.