

14 ta' Settembru 2012
EMA/602611/2012
EMA/H/C/002027

Mistoqsijiet u twegibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal SecreFlo (sekretina umana)

Fil-15 ta' Awwissu 2012 Repligen Europe Limited għarraf uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li jirtira l-applikazzjoni tiegħu għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal SecreFlo, li huwa prodott mediċinali maħsub biex jidentifika abnormalitajiet fil-frixa.

X'inhu SecreFlo?

SecreFlo huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva sekretina umana. Kellu jiġi f'soluzzjoni għal injezzjoni.

Għal xiex kien mistenni jintuża SecreFlo?

SecreFlo kien mistenni jintuża fuq pazjenti li ssirihom immaġni b'rizonanza manjetika (MRI, tip ta' skanner li jipproduċi stampi tal-organi interni) biex tinkiseb stampa iktar ċara tal-frixa tagħhom. Kellu jintuża fuq pazjenti li kellhom il-pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa) jew li kellhom is-suspett li kellhom din il-marda sabiex l-abnormalitajiet fil-kanali żgħar ġewwa l-frixa ikunu jistgħu jidhru b'mod iktar ċar.

L-immaġnijiet ċari tal-abnormalitajiet fil-kanali tal-frixa huwa importanti biex jittieħdu deċiżjonijiet dwar kif jistgħu jiġu ttrattati dawn il-pazjenti.

Kif kien mistenni jaħdem SecreFlo?

Is-sustanza attiva f'SecreFlo hija kopja tas-sekretina umana, ormon naturali li jstimula l-frixa biex tnixxi fluwidi fl-intestin iż-żgħir. L-użu tal-medicina fil-viżwalizzazzjoni tal-kanali tal-frixa huwa bbażat fuq l-azzjoni tagħha ta' stimolazzjoni tat-tnixxija tal-fluwidi, li twassal biex il-kanali fil-frixa jitwessgħu b'mod notevoli u għaldaqstant jidhru b'mod ikar ċar taħt l-iskanner.

SecreFlo kellu jingħata b'tilqima f'vina ta' pazjent eżatt qabel imur taħt l-iskanner tal-MRI.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat dejta minn studju ewlieni wiehed fuq 270 pazjent bi storja medika ta' pankreatite akuta li sarulhom skansjonijiet bl-MRI. Uħud minnhom kienu ngħataw injezzjoni b'SecreFlo mentri oħrajn le. L-istampi mill-iskansjonijiet inqraw minn radjologi esperti li ma kinux jafu minn qabel bil-kundizzjoni tal-pazjenti u r-riżultati tqabblu ma' dak li diġà kien magħruf minn testijiet oħra.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq is-sensittività tal-iskansjonijiet (kemm inexxilhom jidentifikaw abnormalitajiet fil-kanali) u l-ispeċifità tagħhom (kemm inexxilhom jidentifikaw il-kanali normali bħala normali).

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata f' 'jum 120'. Dan ifisser li s-CHMP kien iġva l-valutazzjoni inizjali mressqa mill-kumpanija u fassal lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma weġbitx il-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

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

Fiż-żmien tal-irtirar is-CHMP kien imħasseb dwar xi fatturi u kien tal-fehma proviżorja li SecreFlo ma setax jiġi approvat.

Il-Kumitat kien imħasseb li seta' ma kienx hemm garanziji xierqa li jiżguraw li l-eżerċizzji tal-qari finali tal-iskansjonijiet ma jkunux ikkundizzjonati. Filfatt, il-qari tal-ewwel skansjonijiet ma tqiesx affidabbli u kien jenhtieg li dawn jinqraw mill-ġdid.

Thassib ieħor kien il-fatt li l-pazjenti fl-istudju (pazjenti bi storja medika ta' pankreatite akuta) ma kinux jirrappreżentaw lil pazjenti li kienet maħsuba għalihom din il-medicina (pazjenti li kienu jafu li għandhom pankreatite jew li kellhom suspett li kellhom din il-marda). Is-CHMP rrimarka wkoll li r-relevanza klinika tar-riżultati tal-istidju ma kinitx ċara.

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

Fl-ittra tagħha li fiha għarrfet lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikkjarat li l-irtirar kien ibbażat fuq il-fatt li t-tħassib imqajjem mis-CHMP ma setax jiġi ttrattat matul il-perjodu ta' żmien disponibbli.

L-ittra li tgħarraf bl-irtirar tinsab [hawnhekk](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompassjoni?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma kien hemm l-ebda prova klinika għaddejja b'SecreFlo fiż-żmien tal-irtirar.