

21 ta' April 2017
EMA/249992/2017
EMA/H/C/004179

Mistoqsijiet u tweġibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Solithromycin Triskel EU Services (solithromycin)

Fis-27 ta' Marzu 2017, Triskel EU Services Ltd għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Solithromycin Triskel EU Services, għall-pulmonite li tittieħed mill-komunità, l-antraċe li tittieħed min-nifs u t-tularemja li tittieħed min-nifs.

X'inhu Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva solithromycin. Kellu jkun disponibbli bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq u bħala trab li għandu jsir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġo vina.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services kien mistenni li jintuża biex jikkura l-infezzjonijiet batteriċi li ġejjin:

- pulmonite li tittieħed mill-komunità (infezzjoni tal-pulmun li tittieħed barra mill-isptar);
- antraċe li tittieħed min-nifs (l-aktar forma serja ta' antraċe li tittieħed meta l-ispori batteriċi jinġibdu man-nifs);
- tularemja li tittieħed min-nifs (marda serja oħra li tittieħed meta l-batterji jinġibdu man-nifs).

Kif jaħdem Solithromycin Triskel EU Services?

Is-sustanza attiva f'Solithromycin Triskel EU Services, solithromycin, hija tip ta' antibijotiku simili għal grupp ta' antibijotiċi magħrufin bħalal "makrolidi". Din taħdem billi timblokka l-produzzjoni tal-proteini batteriċi, u b'hekk tipprevjeni t-tkabbir tal-batterji.

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

Il-kumpanija ppreżentat data minn tliet studji f'total ta' 1,855 pazjent b'pulmonite li tittiehed mill-komunità, li fihom Solithromycin Triskel EU Services tqabbel ma' antibijotiċi oħrajn (levofloxacin u moxifloxacin). Ma sar l-ebda studju f'pazjenti b'antraċe li tittiehed min-nifs jew b'tularemja li tittiehed min-nifs u l-kumpanija ppreżentat data minn studji fil-laboratorji.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-idea provviżorja li Solithromycin Triskel EU Services ma setax jiġi approvat għall-kura ta' pulmonite li tittiehed mill-komunità, antraċe li tittiehed min-nifs u tularemja li tittiehed min-nifs.

Is-CHMP kellu wkoll tħassib li ma ġietx ipprovduta biżżejjed informazzjoni biex tappoġġja l-użu f'antraċe li tittiehed min-nifs u f'tularemja li tittiehed min-nifs. Kien hemm ukoll tħassib li solithromycin jista' jagħmel ħsara lill-fwied. Barra minn hekk, kellu tħassib dwar il-proċess ta' manifattura tas-sustanza attiva, li ma eskcludiex il-preżenza ta' impuritajiet, u t-test biex jiżgura l-isterilità tal-prodott għall-infużjoni ma ġiex ikkunsidrat validu.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Solithromycin Triskel EU Services ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

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

Fl-ittra li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li d-deċiżjoni tagħha biex tirtira hija bbażata fuq talba mill-FDA tal-Istati Uniti sabiex tipprovdidi data dwar is-sigurtà addizzjonali biex tappoġġja l-approvazzjoni fl-Istati Uniti. Il-kumpanija tippjana li tinkludi din l-informazzjoni f'applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġdida fl-UE.

L-ittra tal-irtirar tista' tinstab [hawnhekk](#).

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

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma inklużi fi provi kliniċi bi Solithromycin Triskel EU Services.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.