

18 ta' Novembru 2010
EMA/703976/2010
EMA/H/C/001217

Mistoqsijiet u twegibiet

Irtirar tal-applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Zenhale (mometasone furoate/formoterol fumarate)

Fil-5 ta' Novembru, Schering-Plough Europe innotifikat uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu mill-Bniedem (CHMP) li hija tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Zenhale, għall-kura ta' manteniment tal-ażżma.

X'inhu Zenhale?

Zenhale hija mediċina li fiha s-sustanzi attivi mometasone furoate u formoterol fumarate. Kienet disponibbli bħala sospensjoni sabiex tingibed man-nifs għal għol-pulmuni f'inhaler b'doża mkejla.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Zenhale?

Zenhale kien mistenni li jintuża f'adulti u f'aduloxxenti minn 12-il sena 'l fuq bħala kura ta' manteniment għall-ażżma, inkluż għal tnaqqis ta' taħrixiet (meta l-ażżma tiggrava, u tkun teħtieġ kura ta' salvataġġ b'mediċini oħrajn).

Ġie żviluppat sabiex jintuża f'pazjenti li l-ażżma tagħhom ma kinitx ikkontrollata b'mod adegwat minn kortikosteroidi li jingibed għal għol-pulmun, użat meta meħtieġ, flimkien ma' 'agonista beta-2' li jaġixxi malajr (bronkodilatur, mediċina li twessa' l-passaġġi tal-arja fil-pulmuni). Kien mistenni li jintuża f'pazjenti li l-ażżma tagħhom kienet diġà kkontrollata kemm b'kortikosteroidi li jingibed għal għol-pulmun u agonisti beta-2 li jaġixxu fit-tul.

Kif inhu mistenni li jaħdem Zenhale?

Kemm formoterol kif ukoll mometasone ilhom disponibbli fl-Unjoni Ewropea għall-kura ta' manteniment tal-ażżma għal numru ta' snin.

Mometasone huwa kortikosteroidje b'effetti anti-infjammatorji. Meta jingibed għal ġol-pulmun, iserrah is-sintomi tal-ażżma billi jimblokka r-rilaxx miċ-ċelloli tad-demem bojod ta' sustanzi li huma involuti f'reazzjonijiet infjammatorji fil-passaġġi tal-arja.

Formoterol huwa agonista beta-2 li jaġixxi fit-tul. Jaħdem billi jeħel ma' riċetturi beta-2 li jinstabu fiċ-ċelloli tal-muskoli ta' bosta organi u li jġiegħlu lill-muskoli jirrilassaw. Meta jingibed għal ġol-pulmun, iġiegħel lill-muskoli tal-passaġġi tal-arja jirrilassaw, u jgħinhom iżommu l-passaġġi tal-arja miftuħin u dan jippermetti lill-pazjent sabiex jieħu n-nifs aktar faċilment.

X'ipprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

L-effetti ta' Zenhale ġew ittestjati għall-ewwel darba f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem.

Kien hemm erba' studji prinċipali li nvollew total ta' 2,977 adult u adoloxxent li kienu qegħdin jirċievu kura b'kortikosteroidji li jittieħdu man-nifs għal ġol-pulmun jew b'kombinazzjoni ta' kortikosteroidje li jittieħed man-nifs u agonista beta-2 li jaġixxi fit-tul.

Il-pazjenti ġew ikkurati b'wieħed minn dawn li ġejjin: Zenhale, mometasone furoate waħdu, formoterol fumarate waħdu, mediċina għall-ażżma li fiha fluticasone propionate u salmeterol (kombinazzjoni oħra ta' steroidje u bronkodilatur li jaġixxi fit-tul użat fl-ażżma), jew placebo (kura finta).

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fl-istudji kienu bbażati fuq il-bidla fil-FEV1 wara 12-il ġimgħa. FEV1 huwa l-akbar ammont li peruna tista' toħroġ man-nifs f'sekonda waħda. Iż-żewġ studji ħarsu wkoll lejn kemm għadda żmein qabel il-pazjenti kellhom l-ewwel aggravazzjoni severa tagħhom.

F'hiex kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni meta din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara 'jum 181'. Dan ifisser li s-CHMP evalwa d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Wara li s-CHMP kien evalwa t-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar rawnd ta' mistoqsijiet, kien għad baqa' xi kwistjonijiet li kienu għadhom mhux solvuti.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dejta u r-rispons tal-kumpanija għal-listi ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fi żmien l-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Zenhale ma setax jiġi approvat għall-kura ta' manteniment tal-ażżma.

Wara spezzjoni ta' rutina tas-siti tal-istudju, is-CHMP kellu xi tħassib dwar il-mod li bih twettqu l-istudji f'xi siti, u dan tefa' dubji fuq l-affidabbiltà tar-riżultati. Is-CHMP kellu wkoll tħassib dwar waħda mill-mediċini komparaturi, mometasone furoate, li ma kinitx fil-formolazzjoni approvata. Il-kumpanija ntalbet tipprovdni aktar dejta biex tiġġustifika l-użu ta' dak il-komparatur, b'mod speċifiku biex turi kif mometasone furoate fil-komparatur ġie rilaxxat fil-ġisem meta mqabbel mal-mometasone furoate approvat.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija talli rtirat l-applikazzjoni?

L-ittra mill-kumpanija li biha nnotifikat lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni hija disponibbli taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha'.

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

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li dan l-irtirar ma għandu ebda konsegwenza għall-pazjenti fi provi li jkunu għaddejjin jew li jkunu involuti fi programmi ta' użu ta' kompassjoni.