

Londra, 22 ta' Ottubru 2009
Dok. ta' Ref. EMEA/769843/2009
EMA/H/C/1040

**Mistoqsijiet u tweġibiet dwar l-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal
Zunrisa
casopitant**

Fil-25 ta' Settembru 2009, Glaxo Group Ltd innotifikat uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Zunrisa, għall-prevenzjoni tad-dardir u r-rimettar f'pazjenti li jkunu għaddejjin minn intervent kirurġiku jew li jkunu qeghdin jirċievu l-kimoterapija.

X'inhu Zunrisa?

Zunrisa huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva casopitant. Kien mistenni li jkun disponibbli f'pilloli (50 u 150 mg).

Għalxiex kien mistenni li jintuża Zunrisa?

Zunrisa kien mistenni li jintuża flimkien ma' mediċini oħrajn sabiex jipprevjeni d-dardir u r-rimettar f'pazjenti li jkunu qeghdin jirċievu trattamenti bil-kimoterapija (mediċini għat-trattament tal-kanċer) li jikkawżaw dardir u rimettar b'mod moderatjew qawwi.

Zunrisa kien ukoll mistenni li jintuża flimkien ma' mediċini oħrajn sabiex jipprevjeni dardir u rimettar f'pazjenti li jkunu għaddejjin minn xi intervent kirurġiku.

Kif huwa mistenni li jahdem Zunrisa?

Is-sustanza attiva f'Zunrisa, casopitant, hija 'antagonista tar-riċettur neurokinin 1 (NK1)'. Hija timblokka kimika fil-gisem imsejha sustanza P milli tehel mar-riċetturi NK1. Meta s-sustanza P tehel ma' dawn ir-riċetturi, tista' tikkawża d-dardir u r-rimettar. Minhabba li jimblokka r-riċetturi, casopitant kien mistenni li jipprevjeni d-dardir u r-rimettar li spiss isehh waqt il-kimoterapija jew bhala kumplikazzjoni tal-kirurġija.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?

L-effetti ta' Zunrisa għall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem. Il-kumpanija pprezentat dejta minn studji kbar f'pazjenti bil-kanċer li kienu qeghdin jirċievu l-kimoterapija. Il-pazjenti ngħataw taħlita ta' Zunrisa ma' żewġ mediċini oħrajn (dexamethasone u ondansetron) jew it-taħlita mingħajr Zunrisa. Il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet in-numru ta' pazjenti li ma rremettewx jew li ma kellhomx bżonn jingħataw medikazzjoni ta' salvataġġ għar-rimettar fl-ewwel hames t'ijiem wara l-bidu ta' ċiklu ta' kimoterapija.

Il-kumpanija pprezentat ukoll dejta minn studji f'pazjenti f'riskju għoli li jaqbadhom id-dardir u r-rimettar wara intervent kirurġiku. Il-pazjenti rċewew Zunrisa ma' ondansetron jew ondansetron waħdu. Il-miżura ewlenija tal-effikaċja għall-istudju kienet in-numru ta' pazjenti li ma rremettewx jew li ma kellhomx bżonn jingħataw mediċina ta' salvataġġ għar-rimettar fl-ewwel 24 siegħa wara l-intervent kirurġiku.

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

L-applikazzjoni kienet waslet fil-jum 180 meta l-kumpanija rtirat. Wara li s-CHMP evalwa t-tweġibiet mill-kumpanija għal lista ta' mistoqsijiet, xorta kien għad hemm xi kwistjonijiet pendenti mhux solvuti.

Is-CHMP normalment jiehu sa 210 ijiem sabiex jevalwa applikazzjoni ġdida. Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dokumentazzjoni inizjali, is-CHMP ihejji lista ta' mistoqsijiet fil-jum 120, li mbagħad tintbagħat lill-kumpanija. Ladarba l-kumpanija tkun ippreżentat it-tweġibiet tagħha għall-mistoqsijiet, is-CHMP jirrevedihom u jista', qabel ma jagħti opinjoni, jistaqsi xi mistoqsijiet oħrajn fil-jum 180. Wara l-opinjoni tas-CHMP, normalment il-Kummissjoni Ewropea ddum madwar xahrejn sakemm tohroġ deċiżjoni fuq din l-opinjoni.

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

Abbażi tal-analizi tad-dejta u t-tweġiba mogħtija mill-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi thassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Zunrisa ma setax jiġi approvat għall-użu ma' mediċini oħrajn fil-prevenzjoni tad-dardir u tar-rimettar f'pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu kimoterapija jew f'dawk li jkunu għaddejjin minn intervent kirurgiku.

X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?

Wara li ra r-riżultati tal-istudji ewlenin, is-CHMP nnota li, għalkemm l-istudji wrew li Zunrisa kien effettiv f'xi whud mill-pazjenti bil-kanċer li kienu qegħdin jirċievu kimoterapija, l-użu tiegħu f'pazjenti li kienu qegħdin jirċievu trattamenti bil-kimoterapija li jikkawżaw dardir u rimettar b'mod moderat ma kienx appoġġjat għal kollox mir-riżultati. Il-Kumitat talab ukoll lill-kumpanija sabiex tikkunsidra mill-ġdid il-popolazzjoni fil-mira tagħha għal pazjenti li jkollhom intervent kirurgiku biex tiżgura li din tkun tirrifletti b'mod adegwat it-tip ta' pazjenti li kienu involuti fl-istudji.

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

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

X'inhuma l-konsegwenzi tal-irtirar għal dawk il-pazjenti li jkunu qegħdin jagħmlu provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni bl-użu ta' Zunrisa?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li fiż-żmien tal-irtirar kienet għaddejja prova waħda klinika b'Zunrisa. Madankollu l-prova kienet qiegħda titwaqqaf. Jekk inti pazjent f'din il-prova *u trid iżjed tagħrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik dan it-trattament.*