



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Jannar 2010
EMA/285612/2010
EMA/H/C/1108

Mistoqsijiet u tweġibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth (ibuprofen u diphenhydramine hydrochloride)

Sommarju tal-applikazzjoni fiż-żmien tal-irtirar

Fis-7 ta' Jannar 2010, Wyeth Consumer Healthcare innotifikat uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li hija tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth, għall-użu fit-trattament ta' uġiġħ ħafif sa moderat fl-adulti li jkollhom diffikultà biex jorqdu minhabba l-uġiġħ.

X'inhu Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth hija mediċina li fiha s-sustanzi attivi ibuprofen u diphenhydramine hydrochloride. Kien ser ikun disponibbli f'kapsuli.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth kien mistenni li jintuża għat-trattament fuq żmien qasir ta' uġiġħ ħafif sa moderat fl-adulti li jkollhom diffikultà biex jorqdu minhabba l-uġiġħ. Kien mistenni li jintuża mingħajr riċetta tat-tabib.

Kif kien mistenni li jaħdem Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth fih żewġ sustanzi attivi li ilhom disponibbli fl-Unjoni Ewropea għal bosta snin f'mediċini mingħajr riċetta li jintużaw b'mod komuni.

Ibuprofen huwa analġesiku li jagħmel parti mill-klassi ta' mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs). Huwa jaħdem billi jimblokka enzima msejja cyclo-oxygenase, li tipproduċi l-prostaglandini, sustanzi li huma involuti fl-infjammazzjoni u l-uġiġħ. Ibuprofen jinsab f'mediċini użati għat-trattament tal-uġiġħ, tal-infjammazzjoni u tad-deni.



Diphenhydramine hydrochloride huwa antistamina. L-azzjoni ewlenija tiegħu hija li jimblokka riċetturi għall-istamina, li hija involuta fl-infjammazzjoni u r-reazzjonijiet allerġiċi, iżda jikkawża wkoll in-negħas li jgħin itejjeb l-irqad. Diphenhydramine hydrochloride jinsab fil-medicini użati għat-trattament tal-allerġiji, sogħla u problemi ta' rقاد.

Meta jittieħdu flimkien, iż-żewġ sustanzi attivi kienu mistennija li jipprovdu benefiċċji lill-pazjenti li jkollhom diffikultà biex jorqdu minhabba l-uġiġħ.

X'dokumenti pprezentat il-kumpanija sabiex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

L-effetti ta' Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth għall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem. Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' tliet studji ewlenin li kienu jinvolvu madwar 900 adult li jbatu b'xi uġiġħ. L-istudji qabblu l-medicina ma' placebo (trattament finta) u ma' medicina li kien fiha ibuprofen biss. Il-miżuri ewlenin tal-effikaċja kienu bbażati fuq il-livell ta' serħan mill-uġiġħ wara sagħtejn, l-għadd ta' pazjenti li kienu reqdin wara siegħa u kemm damu reqdin il-pazjenti.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata fil-'180 jum'. Dan ifisser li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovduta 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?

Abbażi tal-analiżi tad-dejta u t-tweġiba tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP wera xi tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth ma setgħax ikun approvat.

Is-CHMP innota li l-applikant ma kienx wera biżżejjed evidenza li kien hemm vantaġġ rilevanti mill-użu ta' Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth fuq l-użu ta' ibuprofen waħdu. L-istudji ewlenin kienu jinvolvu pazjenti relattivament żgħir fl-età u għaldaqstant ma seta' jasal għall-ebda konkluzjoni dwar kif il-medicina taħdem fuq gruppi ta' etajiet oħrajn. Barra minn hekk ma kienx hemm biżżejjed informazzjoni dwar is-sigurtà tal-medicina meta mqabbla ma' medicini li fihom biss waħda mis-sustanzi attivi. Minhabba li Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth kien maħsub li jkun disponibbli mingħajr riċetta tat-tabib, il-Kumitat talab aktar tagħrif dwar x'effetti jista' jkollu fuq medicini oħrajn u x'effetti jistgħu jkollhom medicini oħrajn fuqu.

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

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lis-CHMP dwar l-irtirar tal-applikazzjoni tinsab [hawnhekk](#).

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

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li fil-preżent ma kienet qiegħda ssir l-ebda prova klinika jew programm ta' użu b'kumpassjoni b'Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth.