



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 ta' Diċembru 2022  
EMA/913652/2022  
EMA/H/C/005869

## L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Imbarkyd (bardoxolone)

Reata Ireland Limited irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Imbarkyd għall-kura ta' mard kroniku tal-kliewi kkawżat mis-sindromu Alport fl-adulti u t-tfal ta' 12-il sena u aktar.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fid-9 ta' Novembru 2022.

### X'inhu Imbarkyd u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Imbarkyd ġie żviluppat bħala medicina għal mard kroniku tal-kliewi kkawżat mis-sindromu ta' Alport. Kien maħsub għall-adulti u t-tfal minn 12-il sena 'l fuq.

Imbarkyd fih is-sustanza attiva bardoxolone methyl u kellu jiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

Imbarkyd kien ikklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fil-25 ta' Mejju 2018 għal mard kroniku tal-kliewi kkawżat mis-sindromu ta' Alport. Aktar tagħrif dwar il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182019](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182019).

### Kif jaħdem Imbarkyd?

Il-bardoxolone methyl, is-sustanza attiva f'Imbarkyd, tattiva l-fattur ta' traskrizzjoni Nrf2, proteina li tirregola ċerti ġeni involuti fl-infjammazzjoni. L-attività ta' Nrf2 spiss tinbidel f'pazjenti b'mard kroniku tal-kliewi kkawżat mis-sindromu ta' Alport. Għalhekk, Imbarkyd kien mistenni li jregġa' lura l-funzjoni tal-kliewi u jtaffi s-sintomi tal-pazjenti.

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

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn studju ewlieni li involva 157 pazjent b'marda kronika tal-kliewi minn ħafifa sa moderata kkawżata mis-sindromu ta' Alport. L-istudju ħares lejn ir-rata stmata ta'

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



filtrazzjoni glomerulari, kejl ta' kemm qed jaħdmu tajjeb il-kliwi. Il-kura b'Imbarkyd tqabblat ma' placebo (kura finta).

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

L-applikazzjoni giet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar lista ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

## **X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?**

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data* u t-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provvizorja tagħha kienet li Imbarkyd ma setax jiġi awtorizzat għall-kura ta' mard kroniku tal-kliwi kkawżat mis-sindromu ta' Alport.

Ma kienx ċar mid-*data* pprovduta mill-applikant kif bardoxolone jtkisser fil-ġisem, u jekk il-prodotti finali tal-mediċina jistax ikollhom impatt fuq is-saħħa tal-pazjenti. L-istudju ma weriex b'mod konvinċenti effett ta' benefiċċju sostnut ta' bardoxolone fuq il-funzjoni tal-kliwi f'pazjenti bis-sindromu ta' Alport u kien hemm tħassib dwar l-effetti negattivi potenzjali fuq il-funzjoni tal-kliwi u tal-qalb.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, l-benefiċċji ta' Imbarkyd 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 hija rtirat l-applikazzjoni tagħha minħabba li l-Aġenzija tqis li d-*data* pprovduta ma tippermettix li ssir konkluzjoni dwar bilanċ pożittiv bejn il-benefiċċju u r-riskju fil-preżent.

## **Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?**

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Imbarkyd.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.