



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ta' Settembru 2025
EMA/300796/2025
EMA/H/C/005657

Irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Omforro (midazolam)

Regulatory Pharma Net S.r.l. irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Omforro għas-sedazzjoni konxja (biex tikkalma jew traqqad lill-persuna) qabel jew matul il-proċeduri dijanjostiċi jew kirurġiċi fejn il-pazjent jibqa' mqajjem (sedazzjoni konxja), jew bħala premedikazzjoni qabel l-anesteżija.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-12 ta' Settembru 2025.

X'inhu Omforro u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Omforro ġie żviluppat bħala medikament għal sedazzjoni konxja (biex tikkalma jew traqqad lill-persuna) qabel jew waqt proċeduri dijanjostiċi jew kirurġiċi fejn il-pazjent jibqa' imqajjem (sedazzjoni konxja). Kien maħsub ukoll biex jintuża bħala premedikazzjoni qabel l-anesteżija. Kellu jintuża fl-adulti u fi tfal minn sentejn.

Omforro fih is-sustanza attiva midazolam u kellu jkun disponibbli bħala sprej għall-imnieher.

Omforro ġie żviluppat bħala "medikament ibrida". Dan ifisser li Omforro fih l-istess sustanza attiva bħal "medikament ta' referenza" awtorizzata iżda hemm differenzi bejn it-tnejn. Il-medikament ta' referenza, Ipnoval, hija disponibbli bħala soluzzjoni għall-injezzjoni filwaqt li Omforro kellu jiġi bħala sprej għall-imnieher.

Kif jaħdem Omforro?

Is-sustanza attiva f'Omforro, il-midazolam, tappartjeni għal klassi ta' medikamenti sedattivi msejja benzodjażepini. Din tehel mar-riċetturi (miri) għan-newrotrażmettitur aċidu gamma-ammino butiriku (GABA) fil-moħħ u tattivahom. Newrotrażmettituri bħal GABA huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Fil-moħħ, GABA huwa involut fit-tnaqqis tal-attività elettrika. Billi tattiva r-riċetturi tal-GABA, il-midazolam tnaqqas ir-ritmu tal-attività tal-moħħ, li tagħmel lill-persuna tħossha rilassata u bi ngħas. Il-firxa tal-effetti ta' Omforro fuq l-attività tal-moħħ tiddependi mid-doża mogħtija u mill-medikamenti l-oħra użati matul il-proċedura.

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

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

An agency of the European Union



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

Il-kumpanija pprovdiet ir-riżultati ta' studji li eżaminaw kif Omforro jaħdem fil-ġisem, u kif jiġi assorbit, modifikat u mneħhi mill-ġisem.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni inizjali mill-kumpanija u kienet ifformulat lista ta' mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data*, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni proviżorja tagħha kienet li Omforro ma setax jiġi awtorizzat għal sedazzjoni konxja jew bħala premedikazzjoni qabel l-anesteżija.

L-EMA kellha tħassib li d-*data* pprovduta ma kinitx suffiċjenti biex tappoġġa l-użu maħsub u d-doża proposta għall-użu fit-tfal. Kien hemm ukoll tħassib dwar il-kwalità ta' Omforro. Evalwazzjoni tar-riskju tal-mediċina li fiha n-nitrożammini, impurità, kienet nieqsa. Barra minn hekk, xi informazzjoni dwar il-kontroll u l-validazzjoni tal-proċess tal-manifattura, kif ukoll informazzjoni dwar l-apparat tal-isprej nażali użat fl-istudji, kienet nieqsa.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet tal-opinjoni li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed informazzjoni biex tappoġġa l-applikazzjoni għal Omforro.

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 ma kinitx f'pożizzjoni li tipprovd i twegħbiet lis-CHMP fiż-żmien stabbilit fil-proċedura.

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

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

Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar it-trattament tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.