

24 ta' Jannar 2014
EMA/33514/2014
EMA/H/C/002683

Mistoqsijiet u twegibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Winfuran (nalfurafine)

Fis-17 ta' Jannar 2014, Toray International U.K. Limited għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Winfuran, maħsub għall-kura ta' ħakk uremiku sever (forma ta' ħakk) f'pazjenti b'mard tal-kliwi fl-aħħar stadju li qegħdin fuq dijalisi.

X'inhu Winfuran?

Winfuran huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva nalfurafine. Kien se jkun disponibbli bħala konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni ġo vina.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Winfuran?

Winfuran kien mistenni li jintuża għall-kura ta' pazjenti b'ħakk uremiku sever. Ħakk uremiku huwa forma persistenti ta' ħakk li jsejtni f'xi pazjenti li l-kliwi tagħhom ma jkunux qed jiffunzjonaw kif suppost. Winfuran kellu jintuża f'pazjenti b'mard tal-kliwi fl-aħħar stadju (meta l-kliwi jkunu waqfu jaħdmu kompletament) u li jkunu fuq dijalisi (teknika għat-tneħħija ta' prodotti ta' skart mid-dem). Winfuran kien ikklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fil-11 ta' Settembru 2002 għal ħakk uremiku. Għal aktar informazzjoni, ara [hawn](#).

Kif huwa mistenni li jaħdem Winfuran?

Għalkemm il-kawża eżatta ta' ħakk uremiku mhijiex magħrufa, hu maħsub li l-ħakk huwa marbut ma' attività eċċessiva ta' ċerti riċetturi msejja riċetturi mu-opjojdi fil-moħħ u l-ġilda. Winfuran jattiva riċetturi opjojdi differenti, imsejja riċetturi Kappa, li jimblokkaw l-attività tar-riċetturi mu-opjojdi u b'hekk ittaffi l-ħakk f'pazjenti b'ħakk uremiku.

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

L-effetti ta' Winfuran ġew l-ewwel ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bniedem.

L-effetti ta' Winfuran tqabblu ma' placebo (kura finta) fi studju ewlieni li fih hađu sehem 339 pazjent b'ħakk uremiku li kienu fuq dijalisi regolari. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fis-sintomi b'ħall-intensità tal-ħakk u disturbji fl-irqad wara 4 ġimgħat ta' kura abbażi ta' sistema standard ta' punteġġi.

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

L-evalwazzjoni kienet intemmet u s-CHMP kien ta opinjoni negattiva.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dejta, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien ta opinjoni negattiva, li tirrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Winfuran tiġi rifjutata għall-kura ta' ħakk uremiku sever.

It-tħassib ewlieni tas-CHMP kien li l-benefiċċji ta' Winfuran fil-kura ta' ħakk uremiku ma kinux intwerew b'mod suffiċjenti. L-istudju ewlieni naqas milli juri li Winfuran kien aktar effettiv mill-placebo biex itaffi l-ħakk. Għalkemm analiżi addizzjonali wriet benefiċċju modest f'subpopolazzjoni ta' pazjenti b'forma severa ta' ħakk uremiku, is-CHMP qies li r-rilevanza klinika ma kinitx intweriet. Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Winfuran ma kinux jегħlbu r-riskji tiegħu u kkonkluda li abbażi tad-dejta pprezentata mill-kumpanija l-medicina ma setgħetx tiġi approvata.

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

Fl-ittra uffiċjali tagħha, il-kumpanija ddikjarat li d-deċiżjoni tagħha li tirtira l-applikazzjoni kienet ibbażata fuq il-fehma tas-CHMP li d-dejta pprovduta ma kinitx tippermetti li l-Kumitat jikkonkludi dwar bilanċ pożittiv tal-benefiċċju-riskju.

L-ittra tal-irtirar huwa disponibbli hawn.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompasjoni?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm l-ebda provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kompasjoni għaddejjin għal Winfuran.