

17 ta' Frar 2011
EMA/205949/2011
EMA/H/C/001197

Mistoqsijiet u tweġibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Movectro (cladribine)

Fit-8 ta' Frar 2011, Merck Serono Europe Limited għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-l-intenzjoni tagħha li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Movectro, għall-kura tal-isklerożi multipla li tirkadi - tbatti.

X'inhu Movectro?

Movectro huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva cladribine. Kellha tkun disponibbli bħala pilloli.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Movectro?

Movectro kien mistenni li jintuża fil-kura tat-tip tal-isklerożi multipla (SM) magħrufa bħala SM li 'tirkadi-tbatti'. Originarjament kien mistenni li jintuża f'pazjenti b'attività għolja tal-marda jew f'pazjenti li ma ttollerawx beta-interferon jew glatiramer acetate (mediċini oħra wżati fil-kura ta' SM). Waqt l-evalwazzjoni, dan kien sussegwentement ristrett għal pazjenti b'attività għolja tal-marda jew pazjenti b'attività persistenti tal-marda minkejja l-kura b'mediċini oħra.

L-SM hija marda tan-nervituri, li fiha, infjammazzjoni teqred lill-kisja protettiva madwar iċ-ċelloli tan-nervituri, u din twassal għal firxa ta' sintomi newroloġiċi bħal tnemnin, koordinazzjoni u bilanċ indeboliti, dgħjufija, u indeboliment fil-viżta u tad-diskors. SM hija deskritta bħala li 'tirkadi-tbatti' meta l-pazjent ikollu attakki (rikaduti) bejn perjodi mingħajr sintomi (remissjonijiet).

Kif kien mistenni li jaħdem Movectro?

Is-sustanza attiva f'Movectro, cladribine, ilha tintuża fil-mediċini kontra l-kanċer sa minn nofs id-disgħinijiet (1990s). Cladribine għandu struttura simili għal ta' purine, waħda mis-sustanzi li tifforma

d-DNA. Fl-SM, huwa mistenni li jaħdem fil-limfoċiti (tip ta' ċellola tad-demm bajda) li huma nvoluti fl-infjammazzjoni li tidher fl-SM. Cladribine jieħu l-post ta' purine u jinterferixxi mal-produzzjoni normali ta' DNA ġdid f'dawn iċ-ċelloli, u dan iwaqqafhom milli jimmultiplikaw, li jwassal għall-mewt taċ-ċelloli. Dan huwa mistenni li jgħin biex titnaqqas l-infjammazzjoni, u b'hekk jitjiebu s-sintomi tal-marda.

X'ipprezentat il-kumpanija sabiex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

L-effetti ta' Movectro ġew l-ewwel ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bnedmin. Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju prinċipali li qabbel lil Movectro ma' placebo (kura finta) f'1,326 pazjent bl-SM li tirkadi-tbatti. Il-miżura prinċipali tal-effikaċja kienet in-numru ta' rikaduti li l-pazjent kellu matul l-24 xahar ta' kura. L-istudju ħares ukoll lejn kemm għadda żmien biex id-diżabilitajiet tal-pazjent iggravaw.

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

L-evalwazzjoni kienet intemmet u s-CHMP kien ta opinjoni negattiva, li kienet ikkonfermata wara proċedura ta' eżaminar mill-ġdid. Il-kumpanija rtirat wara din l-opinjoni.

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

Skont l-analiżi tad-dejta u tat-tweġibiet tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien ta opinjoni negattiva, u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Movectro tiġi rifjutata għall-kura tal-Isklerożi Multipla li tirkadi - tbatti. Is-CHMP kellu tħassib dwar is-sigurtà tal-medicina, u dan it-tħassib ma ġiex riżolt waqt il-proċedura ta' eżaminar mill-ġdid. Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Movectro ma jегħlbux lir-riskji tiegħu.

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

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni hija disponibbli taħt it-tab 'Dokumenti kollha'.

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

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP bl-intenzjoni tagħha li tkompli bil-provi kliniċi b'Movectro. Il-pazjenti li huma nvoluti fi provi kliniċi bħal dawn għandhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk ikollhom xi mistoqsijiet. Il-kumpanija iddikjarat ukoll li fil-provi kollha b'Movectro, bord indipendenti tal-monitoraġġ tad-dejta dwar is-sigurtà jissorvelja d-dejta dwar is-sigurtà u l-effikaċja fuq bażi regolari u għandu d-dritt u l-obbligu li jipproponi t-twaqqif tal-istudju minhabba raġunijiet relatati ma' nuqqas ta' benefiċċju antiċipat jew ma' riskju inaċċettabbli ta' sigurtà.