

ANNESS II

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GHAR-REVOKA TAL- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI

SOMMARJU ĠENERALI TAL-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' PRODOTTI MEDICINALI LI FIHOM IODOCASEIN/THIAMINE (ara Anness I)

Iodocasein 125 mg (7.6% ta' jodju) u thiamine bhala nitrat 12.33 mg huma s-sustanzi attivi għal Antiadiposo, approvati sa mill-1955 fl-Italja għall-kura tal-obeżità li tirrizulta minn disturbi metabolici. L-effett terapewtiku ta' Antiadiposo huwa prinċipalment dovut għal iodocasein, li jżid l-ammont ta' jodju disponibbli, biex b'hekk jistimola l-glandola tat-tirojde u b'konsegwenza ta' dan jattiva l-proċessi metabolici.

Fis-16 ta' Settembru 2009, l-Awtorità Kompetenti Taljana (AIFA) harget Twissija Rapida li tinforma lill-Istati Membri, lill-EMEA u lill-Kummissjoni Ewropea (KE) skont l-Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, dwar is-sospensjoni tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq tal-prodott mediċinali li fih iodocasein/thiamine (Antiadiposo) fl-Istat Membru tiegħu, minhabba każijiet serji ta' ipertirojdiżmu u tijrotossikożi.

Is-CHMP ddiskuta l-każ waqt il-laqgħa plenarja tiegħu ta' Settembru 2009 u nbdiet il-proċedura skont l-Artikolu 107(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata.

Sigurtà

Każijiet ta' ipertirojdiżmu u tijrotossikożi, 12 u 3, rispettivament ġew irrapportati f'suġġetti li kienu qeghdin jiġu kkurati b'iodocasein/thiamine. Dawn il-kundizzjonijiet klinici jfissru l-produzzjoni żejda u l-eċċess konsegwenti ta' ormoni tat-tirojde hielsa li jiċċirkolaw b'effetti f'kull tip ta' tessut. Dan l-istimular żejjed tal-metaboliżmu spiss ikun akkumpanjat ukoll minn takikardija, palpitazzjonijiet u ansjetà. Il-każijiet irrapportati kollha kienu relatati ma' iodocasein/thiamine u 6 każijiet kienu kkunsidrati serji.

Il-parti l-kbira tal-każijiet sehhew b'kura ta' doża ta' żewġ pilloli *kull* jum li hija d-doża rakkomandata ta' kuljum. Madankollu, din id-doża ta' kuljum tirrappreżenta konsum ta' doża ta' jodju li hija 120 darba oġhla mid-doża rakkomandata ta' kuljum.

Kien hemm pubblikazzjonijiet dwar l-ipertirojdiżmu kkawżat mill-jodju li jista' jsehh f'pazjenti b'nuqqas ta' jodju u b'disfunzjoni tat-tirojde iżda wkoll f'pazjenti bl-ebda evidenza ta' mard tat-tirojde bażi.

L-informazzjoni dwar il-prodott telenka l-ipertirojdiżmu bhala kontroindikazzjoni u tagħti parir dwar il-htieġa li jsir kontroll regolari tal-funzjoni tat-tirojde waqt il-kura b'rakkomandazzjoni li titwaqqaf il-kura f'każ ta' riżultati mhux normali ta' testijiet tal-funzjoni tat-tirojde, b'sintomi ta' ipertirojdiżmu, takikardija u aritmija.

Madankollu, din il-miżura mhijiex biżżejjed sabiex tindirizza r-riskji għal ipertirojdiżmu u tijrotossikożi assoċjati mal-kura ta' iodocasein/thiamine kif deskritt hawn fuq.

Benefiċċji

Antiadiposo ntuża fil-kura tal-obeżità. Madankollu, il-benefiċċji ta' kura tal-ormoni tat-tirojde fit-twassil għat-telf tal-piż f'suġġetti obezi waqt il-privazzjoni tal-kaloriji jew fuq il-morbidità u l-mortalità f'pazjenti b'mard li mhuwiex tirojdali mhumix ċari mid-dejta ppubblikata.

Benefiċċji/riskji

Antiadiposo (iodocasein 125 mg/thiamine 12.33 mg), approvat sa mill-1955 fl-Italja għall-kura tal-obeżità jaġixxi billi jżid l-ammont ta' jodju disponibbli u b'hekk jistimola l-glandola tat-tirojde u proċessi metabolici konsegwenti. L-ammont ta' jodju rilaxxat għal kull pillola (jiġifieri 9.4 mg) huwa nnutat li huwa 60 darba oġhla mid-doża ta' 150 mcg rakkomandata ta' kuljum ta' jodju.

Gew irrapportati każijiet serji ta' ipertirojdiżmu u ta' tijrotossikożi, relatati mal-kura b'iodocasein/thiamine. Il-parti l-kbira tal-każijiet sehhew f'doża ta' żewġ pilloli *kull* jum li hija d-doża rakkomandata ta' kuljum.

Id-dejta disponibbli m'hijiex biżżejjed biex tippermetti l-wiri tal-benefiċċji tal-kura bl-ormoni tat-tirojde fl-ikkawżar ta' telf fil-piż f'suġġetti obeżi waqt il-privazzjoni tal-kaloriji jew fuq il-morbidità u l-mortalità f'pazjenti b'mard li mhuwiex tirojdali. Madankollu, hemm dejta li ssostni li l-kura bl-ormoni tat-tirojde, anki f'doži fiżjoloġiċi, tista' tikkawża ipertirojdiżmu subklinika f'suġġetti obeżi waqt **il-privazzjoni tal-kaloriji** u f'pazjenti b'mard **li mhuwiex tirojdali** li jirrizulta f'effetti li jagħmlu l-hsara.

Meta wiehed jikkunsidra l-elementi kollha ta' hawn fuq u l-fatt li hemm alternattivi terapewtiċi oħrajn disponibbli għall-kura tal-obeżità, is-CHMP ikkonkluda li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju għal iodocasein/thiamine mhuwiex ikkunsidrat favorevoli u rakkomanda r-revoka tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għall-prodott mediċinali msemmi fl-Anness I.

RAĠUNIJIET GHAR-REVOKA TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Billi,

- Il-Kumitat ikkunsidra l-proċedura skont l-Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, għal prodotti mediċinali li fihom iodocasein/thiamine.
- Il-Kumitat ikkonkluda, wara li rreveda d-dejta disponibbli, li iodocasein/thiamine huwa assoċjat ma' każijiet serji ta' ipertirojdiżmu u tijrotossikożi.
- Il-Kumitat ikkunsidra li evidenza ċara dwar il-benefiċċji ta' iodocasein/thiamine fil-kura tal-obeżità hija nieqsa.
- Il-Kumitat innota li iodocasein/thiamine huwa approvat għal kundizzjoni li għaliha hemm kuri alternattivi disponibbli.
- Il-Kumitat, fid-dawl tas-sejbiet ta' hawn fuq, ikkonkluda li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodotti mediċinali li fihom iodocasein/thiamine mhuwiex favorevoli.

B'mod konformi mad-dispożizzjonijiet skont l-Artikolu 107(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendat, il-Kumitat tal-Aġenzija dwar Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) hejja opinjoni fit-22 ta' Ottubru 2009 fejn irrakkomanda r-revoka tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqeghid fis-Suq għall-prodotti mediċinali kollha li fihom iodocasein/thiamine imsemmija fl-Anness I