

Londra, 22 ta' Ottubru 2009 rev.
Dok. ta' Ref. EMA/CHMP/77992/2010
EMA/H/A-29/1084

**Mistoqsijiet u tweġibiet dwar ir-referenza għal
Teicoplanin Hospira
trab u solvent għal injezzjoni li fih 200 jew 400 mg teicoplanin**

Fil-25 ta' Ġunju 2009, l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMA) temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost Stati Membri tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-mediċina Teicoplanin Hospira. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Teicoplanin Hospira ma jisbqux ir-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ma tistax tinghata fil-Ġermanja u fi Stati Membri oħrajn tal-UE (l-Awstrija, l-Irlanda, l-Italja, il-Portugall, Spanja u r-Renju Unit).

Il-kumpanija li tagħmel Teicoplanin Hospira, Hospira UK Limited, talbet li jsir eżami mill-ġdid tal-opinjoni. Wara li kkunsidra r-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP eżamina mill-ġdid l-opinjoni inizjali u kkonferma r-rakkomandazzjoni għar-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fit-22 ta' Ottubru 2009.

Ir-revizjoni saret skont referenza tal-‘Artikolu 29’¹.

X'inhu Teicoplanin Hospira?

Teicoplanin Hospira huwa antibijotiku. Jintuża biex jikkura pazjenti b'infjezzjonijiet serji dovuti għal batterji Gram-pożittivi. Batterji Gram-pożittivi jinkludu batterji bħalma huma staphylococci (*Staphylococcus aureus*), streptokokki (*Streptococcus pneumoniae*), *Listeria*, *Clostridium difficile*. Dawn il-batterji jistgħu jikkawżaw infjezzjonijiet fil-gilda, infjezzjonijiet fil-pulmun u infjezzjonijiet fil-ġogi u fl-għadam, infjezzjonijiet fil-qalb jew infjezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina (strutturi li jgħorru l-awrina). Teicoplanin Hospira jista' jintuża biss f'pazjenti li ma jistgħux jirċievu penicillina jew antibijotiċi tat-tip cephalosporins, jew jekk dawn l-antibijotiċi jkunu waqfu jaħdmu jew jekk l-infjezzjoni tkun dovuta għal *Staphylococcus* li huwa reżistenti għal antibijotiċi oħrajn.

Teicoplanin Hospira jista' jintuża wkoll biex jimpedixxi infjezzjonijiet f'pazjenti li jkunu qeghdin jagħmlu kirurgija tal-għadam, ġogi jew vini tad-demm.

Is-sustanza attiva f'Teicoplanin Hospira, teicoplanin, hija antibijotiku li jappartjeni għall-grupp ta' ‘glikopeptidi’. Taħdem billi twaqqaf lill-batterji milli jagħmlu l-hitan taċ-ċelloli tagħhom u billi tharbat il-membrani taċ-ċelloli tagħhom. Flimkien, il-hajt taċ-ċellola u l-membrana jiffurmaw barriera bejn il-kontenut taċ-ċelloli batterjali u l-ambjent estern. Billi jharbat din il-barriera, teicoplanin joqtol il-batterji li jkunu qeghdin jikkawżaw l-infjezzjoni.

Teicoplanin Hospira hija mediċina ġenerika bbażata fuq ‘mediċina ta’ referenza’ awtorizzata fil-Ġermanja (Targocid 400 mg).

Għaliex ġie rivedut Teicoplanin Hospira?

Hospira UK Limited issottomettiet Teicoplanin Hospira lill-Aġenzija Regolatorja Ġermaniża għal proċedura deċentralizzata. Din hija proċedura meta Stat Membru (l-‘Istat Membru ta’ referenza’, f’dan il-każ il-Ġermanja) jivvaluta mediċina bil-ghan li din tinghata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li tkun valida f’dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn (l-‘Istati Membri kkonċernati’, f’dan il-każ, l-Awstrija, l-Irlanda, l-Italja, il-Portugall, Spanja u r-Renju Unit).

¹ L-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata, referenza għar-raġunijiet ta’ riskju serju potenzjali għas-saħħa pubblika

Madankollu, l-Istati Membri ma setghux jilhq ftehim u l-Aġenzija Regolatorja Ġermaniża rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fit-8 ta' Ottubru 2008.

Ir-raġunijiet għar-referenza kienu thassib mill-Irlanda u mir-Renju Unit li Teicoplanin Hospira ma ntweriex li huwa bijoekwivalenti għal Targocid. Mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

Kien hemm ukoll thassib li l-kompożizzjoni ta' teicoplanin f'Teicoplanin Hospira kienet differenti minn dik f'Targocid, b'impatt potenzjali fuq l-effikaċja tal-mediċina. Dan minhabba li teicoplanin f'Teicoplanin Hospira huwa magħmul minn fermentazzjoni, permezz ta' batterju msejjah *Actinoplanes* biex jipproduċi l-antibijotiku. Meta antibijotiku jiġi prodott permezz ta' sors naturali, bħal f'dan il-każ, jista' jkun hemm xi differenzi fil-kompożizzjoni tal-prodott lest.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment u tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Teicoplanin Hospira ma jisbqux ir-riskji tiegħu, u għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ma għandhiex tingħata fl-Istati Membri kkonċernati. L-opinjoni tas-CHMP giet ikkonfermata wara eżami mill-ġdid.

Il-Kummissjoni Ewropea harġet deċiżjoni fid-29 ta' Jannar 2010.

	Valutazzjoni inizjali	Rieżaminazzjoni
Rapporteur:	Dr. Karl Broich	Dr Barbara Van Zwieten-Boot
Co-Rapporteur:	Dr. Patrick Salmon	Dr Ian Hudson
Il-bidu tad-data ta' riferiment:	23 ta' Ottubru 2008	4 ta' Settembru 2009
It-tweġibiet tal-kumpanija waslu fil:	23 ta' Jannar 2009 u 27 ta' Mejju 2009	3 ta' Settembru 2009
Data tal-opinjoni:	25 ta' Ġunju 2009	22 ta' Ottubru 2009