

24 ta' Ġunju 2010
EMA/476138/2010
EMA/H/C/000883

Mistoqsijiet u tweġibiet

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Zeftera¹ (ceftobiprole)

Fit-18 ta' Frar 2010, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, u rrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali Zeftera, maħsub sabiex jikkura infezzjonijiet ikkumplikati fil-ġilda u fit-tessut artab fl-adulti. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni hija Janssen-Cilag International N.V.

L-applikant talab li terġa' ssir eżaminazzjoni tal-opinjoni. Wara li kkunsidra r-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP għamel eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni u kkonferma r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-24 ta' Ġunju 2010.

X'inhu Zeftera?

Zeftera huwa trab magħmul f'soluzzjoni għal infuzjoni (dripp fil-vina). Fih s-sustanza attiva cefetobiprole.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Zeftera?

Zeftera kien mistenni li jintuża biex jiġu kkurati adulti b'infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessuti rotob' taħt il-ġilda. 'Ikkumplikati' tfisser li l-infezzjoni hija diffiċli biex tiġi kkurata, minħabba li tkun infirxet għat-tessuti li jinsabu fil-fond taħt il-ġilda, jista' jkun hemm bżonn ta' kirurġija, jew il-pazjent għandu kundizzjonijiet oħra li jistgħu jaffettwaw ir-rispons għat-trattament.

¹ Qabel kienet magħrufa bħala Zevtera.

Kif inhu mistenni li jaħdem Zeftera?

Is-sustanza attiva f'Zeftera, ceftobiprole, hija antibijotiku li jappartjeni għall-grupp 'cephalosporins'. Taħdem billi teħel ma' ċerti tipi ta' proteini fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-batterji. Dan jimpedixxi lill-batterji milli jibnu l-ħitan li jiċċirkondaw iċ-ċelloli tagħhom, u joqtol lill-batterji.

Ceftobiprole huwa attiv kontra bosta tipi ta' batterji, inkluż methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* reżistenti għall-meticillina (MRSA - methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*).

X'ipprezentat il-kumpanija biex issostni l-applikazzjoni tagħha?

L-effetti ta' Zeftera għall-ewwel ġew ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem.

Il-kumpanija ipprezentat riżultati minn żewġ studji ewlenin li involvew adulti b'infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessuti rotob. L-ewwel studju qabbel Zeftera ma' vancomycin (antibijotiku ieħor attiv kontra l-MRSA) f'784 pazjent, u t-tieni qabblu mal-kombinazzjoni ta' vancomycin u ceftazidime (antibijotiku ta' cephalosporin ieħor) fi 828 pazjent. Fiż-żewġ studji, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li l-infezzjoni tagħhom ġiet ikkurata fit-tmiem tal-kura.

X'kien it-tħassib ewlieni tas-CHMP li wassal għar-rifjut?

F'Novembru 2008, is-CHMP ta opinjoni pożittiva għal Zeftera, u rrakkomanda li dan jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Madankollu, iktar tard il-Kumitat irċieva informazzjoni dwar spezzjoni ta' siti ta' studju mill-Food and Drug Administration (FDA) fl-Istati Uniti tal-Amerika li wasslet lill-Kumitat sabiex iwaqqaf il-proċess ta' awtorizzazzjoni tal-medicina.

Spezzjonijiet sussegwenti wrew li f'xi siti l-istudji ma twettqux f'konformità ma' 'prattika klinika tajba' (GCP). Għalkemm ir-riżultati tal-istudju ssuġġerew li l-medicina kienet ta' benefiċċju għall-pazjenti, is-CHMP kien imħasseb fuq kemm ir-riżultati kienu affidabbli. Għaldaqstant, il-Kumitat irrakkomanda li, fid-dawl tal-inċertezza li hemm madwar ir-riżultati, il-medicina ma għandhiex tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Matul l-eżaminazzjoni mill-ġdid, il-Kumitat ħares lejn aktar analiżi fuq id-dejta mill-istudji u l-ispezzjonijiet. Minħabba tħassib li għadu għaddej fuq l-affidabilità tar-riżultati tal-istudju, ir-rifjut tas-CHMP ġie kkonfermat wara eżaminazzjoni mill-ġdid.

X'konsegwenzi għandu dan ir-rifjut għal pazjenti fi programmi kliniċi jew fi programmi għall-użu ta' kompassjoni?

Il-kumpanija informat lis-CHMP li ma hemm ebda konsegwenza għal pazjenti fi provi kliniċi b'Zeftera u li ma hemm ebda programm għal użu ta' kompassjoni għaddej b'Zeftera. Jekk inti fi prova klinika u trid iktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li qiegħed jagħtihielek.