



Londra, 19 ta' Marzu 2008
Dok. Ref. EMEA/224469/2008

**MISTOQSIJA U TWEĠIBA DWAR IR-RAKKOMANDAZZJONI GHAL RIFJUT TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
ghal
CIMZIA**

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (INN): ***certolizumab pegol***

Fil-15 ta' Novembru 2007, il-Kumitat ghal Prodotti Medċinali ghal Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, u rrikmanda r-rifjut ta' l-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq ghall-prodott medċinali CIMZIA 200 mg fi trab u solvent ghas-soluzzjoni f'forma ta' injezzjoni, intiża ghat-trattament tal-marda attiva ta' Crohn f'forma severa. Il-kumpanija li applikat ghall-awtorizzazzjoni hija UCB Pharma SA.

L-applikant talab ghal eżami mill-ġdid ta' l-opinjoni. Wara li kkunsidraw ir-raġunijiet ghal din it-talba, is-CHMP reġa' eżamina l-opinjoni inizjali u kkonferma r-rifjut ta' l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq fid-19 ta' Marzu 2008.

X'inhu CIMZIA?

CIMZIA huwa trab u solvent maghmula f'forma ta' soluzzjoni ghall-injezzjoni taht il-ġilda. Fih is-sustanza attiva eculizumab pegol.

Ghal xiex kien mistenni li jintuża CIMZIA?

CIMZIA kien mistenni li jintuża ghat-trattament tal-marda attiva ta' Crohn f'forma severa (marda li tikkawwża infjammazzjoni tal-musrana diġestiva). Kien użat f'pazjenti li rrispondew b'mod shih u b'mod adegwat matul it-terapija b'kortikosterojde jew medċina immunosuppressanti (medċina li tnaqqas l-attività tas-sistema immunitorja) jew li ma jistghux jiehdu dawn it-terapiji.

Kif kien mistenni li jahdem CIMZIA?

Is-sustanza attiva hija CIMZIA, certolizumab pegol, hija medċina immunosuppressanti. Fih iċ-certolizumab, li hija parti monoklonali ta' antikorp. Antikorp monoklonali hu tip ta' antikorp (tip ta' proteina) li giet immarkata biex tagħraf u tehel ma' struttura speċifika (magħrufa bħala antigen) li tinstab fil-ġisem. Adalimumab gie ddisinjat biex jehel ma' messaġġier kimiku fil-ġisem magħruf bħala fattur tan-nekrozi minn tumur (TNF-alfa). Dan il-messaġġier huwa involut fl-ikkawwżar ta' infjammazzjoni u jinsab f'livelli għoljin f'pazjenti li jbatu mill-marda attiva ta' Crohn. Certolizumab li jibblokka t-TNF-alfa kien mistenni li jtejjeb is-sitwazzjoni meta jkun hemm infjammazzjoni u sintomi oħrajn tal-marda.

F'CIMZIA, certolizumab gie pegilat (magħqud flimkien ma' kimika li hija msejja polijetelina glikola). Dan inaqas ir-rata li biha s-sustanza titneħha mill-ġisem u tippermetti li l-mediċina tinghata inqas spiss.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija ghas-sostenn ta' l-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?

L-effetti ta' CIMZIA ghall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem.

L-effikaċja taż-żjieda ta' CIMZIA ma' trattament eżistenti gie kumparat ma' dak ta' placebo (trattament fint) f'zewġ studji prinċipali li jinvolvu adulti bil-marda ta' Crohn f'forma moderata u severa.

L-ewwel studju kopra t-naqqis ta' sintomi matul it-*'trattamento tal-bidu'* f'660 pazjent li ma kienux irċevew CIMZIA qabel. Il-miżura ta' effikaċja prinċipali kienet il-proporzjon ta' pazjenti li s-sintomi tagħhom ġew imtejba jew għaddew wara sitt ġimgħat u 26 ġimgħa.

It-tieni studju haress lejn iż-żamma ta' l-effetti tal-medicina f'428 pazjent li rrispondew għal kors inizjali ta' sitt ġimgħat ta' CIMZIA. Il-miżura prinċipali ta' effikaċja kienet il-proporzjon ta' pazjenti li kienu għadhom jirrispondu għat-*'trattamento'* wara 26 ġimgħa.

X'kien it-thassib ewlieni li wassal sabiex lis-CHMP sabiex jirrakkomanda r-rifjut ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq?

F'Novembru 2007, is-CHMP kienet konċernata li ma kienx hemm evidenza biżżejjed li turi l-benefiċċji ta' CIMZIA. Fl-istudju tat-*'trattamento'* inizjali, CIMZIA wera effikaċja marginali biss li kienet baxxa hafna sabiex tkun rilevanti għal pazjenti. Barra minn dan, l-istudju ta' *'trattamento'* ta' żamma ma tawwalx biżżejjed sabiex jagħti informazzjoni dwar l-effetti tal-medicina fuq żmien twil. Il-Kumitat kien konċernat ukoll dwar is-sigurtà ta' CIMZIA. Għalkemm meta kumparat b'mod ġenerali mas-sigurtà ta' medicini oħrajn fl-istess klassi, kien hemm xi thassib dwar iż-żjeda possibbli ta' riskju ta' emoraġġija fil-pazjenti li jirċievu CIMZIA. Barra minn dan, il-Kumitat kien konċernat dwar jekk il-kumpanija wrietx li ser tkun kapaċi sabiex timmonitorja l-kwalità tal-medicina f'livell aċċettabbli.

F'Marzu 2008, wara eżami mill-ġdid, is-CHMP warrab it-thassib tagħha rigward il-kapaċità ta' monitorjar tal-kwalità tal-medicina. Huwa warrab ukoll it-thassib tiegħu dwar il-possibilità ta' żjeda fir-riskju ta' emoraġġija, iżda żamm konċern ġenerali dwar is-sigurtà ta' CIMZIA. It-thassib l-iehor baqa' eżistenti. Għalhekk, f'dak il-punt, is-CHMP kien ta' l-opinjoni li ċ-CIMZIA ma wriex li nehha r-riskji tiegħu fit-*'trattamento'* tal-marda ta' Crohn f'forma attiva u meta tkun severa. Għaldaqstant, is-CHMP irrakkomanda li CIMZIA ma jinghatax l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

X'inhuma l-konsegwenzi tar-rifjut għal daww il-pazjenti li jkunu qeghdin jagħmlu provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni bl-użu ta' CIMZIA

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti li jkunu għaddejjin minn provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni b'CIMZIA. Jekk inti qed tiehu sehem fi studju kliniku jew fi programm ta' użu b'kumpassjoni u trid iżjed tagħrif dwar it-*'trattamento'* tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik dan it-*'trattamento'*.