

Londra, 20 ta' Marzu 2007
Dok. Ref EMEA/129723/2007

**MISTOQSIJIET U TWEĠIBIET DWAR IR-RAKKOMANDAZZJONI GHAR-RIFJUT TA'
L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
ghal
MYCOGRAB**

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (INN – *International non-proprietary name*): **efungumab**

Fis-16 ta' Novembru 2006, il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, u rrakkomanda r-rifjut ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali Mycograb, trab għas-soluzzjoni għall-injezzjoni 2 mg/ml, maħsub għat-trattament ta' kandidjasi invażiva f'pazjenti adulti, f'kombinazzjoni ma' amphotericin B jew formulazzjoni lipida ta' amphotericin B.

Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni hija NeuTec Pharma plc. L-applikant talab għal eżaminazzjoni mill-ġdid ta' l-opinjoni. Wara li kkunsidra r-raġuni għal din it-talba, is-CHMP eżamina mill-ġdid l-opinjoni tal-bidu, u kkonferma r-rifjut ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-20 ta' Marzu 2007.

X'inhu Mycograb?

Mycograb huwa trab abjad li fih is-sustanza attiva efungumab. It-trab jehtieg li jiġi mahlul fl-ilma sterili qabel ma jiġi injettat ġewwa vina.

Għal x'hiex huwa mistenni li jintuża Mycograb?

Mycograb kien se jintuża ma' amphotericin B (medicina ohra kontra l-fungi) biex jitratta pazjenti adulti b'kandidjasi invażiva. Din il-marda hija kkaġunata minn infezzjoni b'fungu komuni (hmira) msejha *Candida*. F'kandidjasi invażiva, l-infezzjoni mill-fungu tinfirex għall-organi interni bħal ma huma l-fwied, il-milsa u l-kliewi minn ġon-nixxi tad-demmi fil-ġisem. Kandidjasi invażiva hija marda ta' periklu għall-hajja. Minhabba li n-numru ta' pazjenti b'infezzjonijiet invażivi bil-fungu huwa wiehed baxx, Mycograb ġie innominat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fil-5 ta' Diċembru 2001.

Kif huwa mistenni li jahdem Mycograb?

Is-sustanza attiva f'Mycograb, efungumab, hija medicina kontra l-fungi. Giet imfassla biex tehel ma' proteina speċifika fuq il-wieċ taċ-ċelloli tal-fungi, imsejha Heat Shock Protein 90 (hsp90). Din il-proteina hija involuta fil-formazzjoni u t-tiswija tal-membrana ċellulari u hija essenzjali għas-sopravivenza taċ-ċelloli tal-fungu. Efungumab jimblokka l-attivitajiet normali tal-proteina billi jehel ma' hsp90. Dan idgħajf il-hajt taċ-ċellola, u jagħmel iċ-ċelloli tal-fungu fragili u mingħajr ma jkunu jistgħu jikbru.

Enfumag huwa magħmul b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rekombinanti tad-DNA'. Din tfisser li huwa magħmul minn batterju li rċieva ġene (DNA), li tagħmlu kapaċi li jagħmel is-sustanza.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?

Qabel ma ġew studjati fil-bnedmin, l-effetti ta' Mycograb ġew l-ewwel ittestjati f'mudelli sperimentali.

L-istudju ewlieni ta' l-effetti tal-medicina involva 139 adult b'kandidjasi invażiva. L-istudju qabbel l-effetti ta' Mycograb ma' daww ta' placebo (trattament finta), meta ngħataw ma' amphotericin B għal 5

ijiem. L-effikaċja għet imkejla b'kunsiderazzjoni tal-perċentwali ta' pazjenti li rrispondew għat-trattament, fuq il-bażi tat-titjib tas-sintomi tagħhom (inkluż deni) u eliminazzjoni tal-fungu mill-kampjuni, kif imkejla f'jum 10 (5 ijiem wara t-trattament b'Mycograb jew bi placebo).

X'kienu t-thassib maġġuri li wasslu lis-CHMP biex jirrikmanda r-rifjut ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq?

F'Novembru 2006, is-CHMP kien imħasseb fuq xi aspetti tal-kwalità tal-medicina (bħalma huwa l-mod kif il-molekuli ta' Mycograb jistgħu jintlewew jew jaggregaw fis-soluzzjoni għall-injezzjoni u l-livell ta' xi sustanzi li jistgħu jstimulaw reazzjoni immuni fil-pazjenti). Kien imħasseb ukoll fuq is-sigurtà ta' Mycograb. Il-medicina hija assoċjata ma' 'sindromu ta' liberazzjoni ta' ċitokini', kondizzjoni li tista' tikkaguna dardir, rimettar, uġigh u anke pressjoni għolja, imma r-raġuni għal dan mhix ċara. Ftit wisq pazjenti ngħataw Mycograb sabiex is-sigurtà tiegħu tkun evalwata biżżejjed. F'Marzu 2007, wara eżaminazzjoni mill-ġdid, is-CHMP nehha t-thassib tiegħu dwar is-sindromu ta' liberazzjoni ta' ċitokini u l-pressjoni għolja, minhabba li dawn ikunu maniġġevoli fil-prattika klinika. Madankollu, it-thassib l-iehor kollu jibqa'.

F'dan il-waqt, il-kumitat kien ta' l-opinjoni li l-benefiċċji ta' Mycograb fit-trattament ta' kandidjasi invażiva ma jisbqux ir-riskji tiegħu. Għalhekk, is-CHMP irrikmanda li Mycograb jiġi mcaħhad minn awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

X'inhuma l-konsegwenzi tar-rifjut għal pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu ta' kompassjoni li jużaw Mycograb?

Il-kumpanija informat lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenzi fuq pazjenti bħalissa inklużi fi provi kliniċi jew programmi ta' użu ta' kompassjoni b'Mycograb. Jekk inti qiegħed fi prova klinika jew programm ta' użu ta' kompassjoni u tehtieg aktar tagħrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li qiegħed jagħtihulek.