



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ta' Lulju 2018
EMA/501901/2018
EMA/H/C/004309

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Dexxience (betrixaban)

Riżultat tal-eżaminazzjoni mill-ġdid

Fit-22 ta' Marzu 2018, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, li fiha rrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali Dexxience, maħsub għall-prevenzjoni ta' tromboemboliżmu venuż. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni hija Portola Pharma UK Limited.

Il-kumpanija talbet li ssir eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni inizjali. Wara li kkunsidra r-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP eżamina l-opinjoni mill-ġdid u kkonferma r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fis-26 ta' Lulju 2018.

X'inhu Dexxience?

Dexxience huwa medicina li fiha s-sustanza attiva betrixaban. Dan kellu jiġi bħala kapsuli.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Dexxience?

Dexxience kien mistenni li jintuża biex jipprevjeni tromboemboliżmu venuż (formazzjoni ta' emboli tad-demem fil-vini). Dan kellu jintuża f'adulti li jiddaħflu l-isptar għall-kura ta' marda medika riċenti. Dawn il-pazjenti jistgħu jkunu f'riskju għoli ta' emboli tad-demem minħabba mobilità mnaqqsa waqt il-kura tagħhom l-isptar, kif ukoll kondizzjonijiet sottostanti oħra li jżidu r-riskju.

Kif jaħdem Dexxience?

Emboli tad-demem li jibdew fil-vini jistgħu jgħaddu għal parti oħra tal-ġisem, bħall-pulmuni u l-moħħ, fejn jistgħu jikkawżaw problemi severi bit-teħid tan-nifs jew puplesija.

Is-sustanza attiva f'Dexxience, il-betrixaban, hija "inibitur tal-fattur Xa". Dan ifisser li din timblokka l-fattur Xa, proteina li hija involuta fil-produzzjoni tat-trombina. It-trombina hija meħtieġa għall-għaqid tad-demem. Billi timblokka l-fattur Xa, il-medicina tnaqqas il-livelli ta' trombina fid-demem u dan inaqqas ir-riskju li jiffurmaw emboli tad-demem fil-važi.



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

Il-kumpanija pprezentat ir-rizultati ta' studju ewlieni wieħed li involva aktar minn 7,500 adult li ddaħħlu l-isptar għal marda medika riċenti. Il-pazjenti kienu f'riskju għoli ta' tromboemboliżmu venuż minħabba l-età tagħhom, il-preżenza ta' proteina li tindika embolu tad-demmm, emboli tad-demmm preċedenti, kanċer u nuqqas ta' mobilità waqt il-kura l-isptar. Il-kura b'Dexxience tqabblet ma' enoxaparin, mediċina oħra għall-prevenzjoni ta' emboli tad-demmm. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-okkorrenza ta' trombozi f'vina profonda (embolu tad-demmm f'vina profonda, normalment fir-rigiel), jew ta' emboliżmu pulmonari (embolu tad-demmm fil-pulmun), jew mewt minn embolu tad-demmm.

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

Is-CHMP qies li l-istudju ewlieni ma weriex b'mod sodisfaċenti l-effikaċja ta' Dexxience meta jintuża għall-prevenzjoni ta' emboli tad-demmm f'pazjenti li jiddaħħlu l-isptar għal marda medika riċenti. Barra minn hekk, il-pazjenti li ġew ikkurati b'Dexxience kellhom aktar episodji ta' fsada minn dawk li ġew ikkurati bil-mediċina komparatur. Dan tqies bħala tħassib importanti minħabba li l-mediċina kienet mistennija li tintuża f'pazjenti b'kondizzjonijiet sottostanti serji li għalihom kwalunkwe episodju ta' fsada seta' kellu konsegwenzi serji, u l-preżenza fit-tul ta' Dexxience fil-ġisem setgħet tikkumplikata l-ġestjoni tal-fsada.

Għalhekk, f'dak iż-żmien, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Dexxience ma kinux akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jiġi rrifjutat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Ir-rifjut tas-CHMP ġie kkonfermat wara l-eżaminazzjoni mill-ġdid.

X'konsegwenzi għandu dan ir-rifjut għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejnin minn provi kliniċi b'Dexxience.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura fil-prova klinika.