



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 ta' April 2016
EMA/227275/2016
EMA/H/C/004038

Mistoqsijiet u twegibiet

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Dropcys (mercaptamine hydrochloride)

Riżultat tal-eżaminazzjoni mill-ġdid

Fis-17 ta' Diċembru 2015, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, fejn irrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali Dropcys, intiż sabiex jipprevjeni u jikkura l-akkumulazzjoni tal-aċidu amminiku cystine fil-kornea (is-saff trasparenti quddiem l-għajjn). Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni fl-UE hija Lucane Pharma.

L-applikant talab li ssir eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni. Wara li kkunsidra r-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP reġa' eżamina l-opinjoni inizzjali u kkonferma r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-1 ta' April 2016.

X'inhu Dropcys?

Dropcys huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva mercaptamine hydrochloride (magħrufa wkoll bħala cysteamine hydrochloride). Kellu jkun disponibbli bħala trab u solvent, sabiex issir soluzzjoni għall-qtar fl-għajnejn.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Dropcys?

Dropcys kien mistenni li jintuża għall-prevenzjoni u l-kura taċ-ċistinożi li taffettwa l-kornea. Iċ-ċistinożi hija marda rari li tintiret ikkawżata mill-akkumulazzjoni ta' sustanza li tissejjaħ cystine, li tiffurma l-kristalli ġoċ-ċelluli, b'mod partikolari ċ-ċelluli fil-kornea u l-kliwi.

Dropcys kien ikklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fil-15 ta' Ottubru 2014, għall-kura taċ-ċistinożi. Aktar tagħrif fuq il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab hawnhekk: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).



Il-mediċini li fihom mercaptamine hydrochloride huma awtorizzati fl-UE għall-użu mill-ħalq fil-kura taċ-ċistinożi. Il-formulazzjonijiet oftalmiċi (tal-għajnejn) ta' mercaptamine huma magħmulin lokalment u użati għall-immaniġġjar tas-sintomi tal-għajnejn.

Kif kien mistenni li jaħdem Dropcys?

L-akkumulazzjoni ta' kristalli ta' cystine ġewwa ċ-ċelluli tal-kornea tista' tagħmel ħsara fl-għajnejn u tikkawża problemi serji fil-viżta. Is-sustanza attiva fi Dropcys, mercaptamine hydrochloride, kienet mistennija li tirreaġixxi ma' cystine sabiex iddewwibha u sabiex tiffurma sustanzi li jistgħu jitneħħew miċ-ċelluli. Meta l-mediċina tiġi applikata fl-għajnejn, l-ammont ta' cystine fiċ-ċelluli tal-kornea kien mistenni li jonqos, jillimita l-ammont ta' ħsara fl-għajnejn.

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

Minħabba li mercaptamine kien użat għal ħafna snin sabiex jikkura ċ-ċistinożi u l-użu tiegħu huwa stabbilit sew, l-applikant ipprezenta dejta mil-letteratura medika sabiex tappoġġja l-applikazzjoni tiegħu ta' Dropcys.

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

Is-CHMP ikkunsidra li l-istudji mil-letteratura medika pprezentata sabiex tappoġġja l-applikazzjoni ma kinux biżżejjed. Għalkemm ir-rwol tal-qtar fl-għajnejn mercaptamine fil-kura tad-depożiti fil-kornea jidher li huwa appoġġjat biżżejjed mil-letteratura, ir-rakkomandazzjonijiet kliniċi attwali u l-użu ta' rutina tiegħu fil-preparazzjonijiet tal-isptar, ftit kien hemm dejta li tappoġġja l-effettività tal-koncentrazzjoni ta' mercaptamine użat fi Dropcys (0.1% soluzzjoni). Barra minn hekk, is-CHMP kellu tħassib rigward ingredjenti oħrajn fil-mediċina, l-impatt tagħhom fuq sigurtà fit-tul, b'mod partikolari fit-tfal, u kemm is-soluzzjoni tkun stabbli u sterili ladarba tiġi ppreparata.

Għaldaqstant, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Dropcys ma għelbux ir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiegħu tiġi rrifjutata.

Waqt l-eżaminazzjoni mill-ġdid, is-CHMP reġa' ta titwila lejn id-dejta mill-kumpanija. Il-Kumitat ikkonferma l-opinjoni li l-effikaċja ta' Dropcys fil-kura ta' depożiti fil-kornea ma ntweritx biżżejjed u li kien hemm kwistjonijiet mhux solvuti fir-rigward tal-formulazzjoni u s-sigurtà fit-tul u l-isterilità tal-mediċina. Għaldaqstant, is-CHMP afferma mill-ġdid ir-rakkomandazzjoni tiegħu ta' qabel, li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiegħu tiġi rrifjutata.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan ir-rifjut għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompessjoni?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li fil-preżent mhemm l-ebda prova klinika jew programm ta' użu ta' kompessjoni bi Dropcys.