



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 ta' Jannar 2018  
EMA/CHMP/54473/2018  
EMA/H/C/004198

## Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal EnCyzix(enclomifene-T)

Fil-25 ta' Jannar 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 EnCyzix, maħsub għall-kura tal-ipogonadiżmu ipogonadotropiku fl-irġiel.

Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni hija Renable Pharma Limited. Din tista' titlob eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni fi żmien 15-il jum minn meta tircievi n-notifika ta' din l-opinjoni negattiva.

### X'inhu EnCyzix?

EnCyzix huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva enclomifene. Dan kellu jiġi bħala kapsuli sabiex jittieħdu mill-ħalq.

### Għal xiex kien mistenni li jintuża EnCyzix?

EnCyzix kien mistenni li jintuża biex jikkura l-ipogonadiżmu ipogonadotropiku fl-irġiel. F'din il-kondizzjoni, l-organi sesswali (it-testikoli fl-irġiel) ma jaħdmux kif suppost u b'hekk jirriżultaw f'sintomi bħal infertilità, libido baxx, impotenza, għadam imdgħajjed u zieda fil-piż. EnCyzix kellu jintuża f'irġiel b'piż żejjed b'indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI) ta' mill-inqas 25 kg/m<sup>2</sup>.

### Kif jaħdem EnCyzix?

Irġiel b'piż żejjed b'ipogonadiżmu ipogonadotropiku jipproduċu żżejjed mill-ormon tal-estrogenu. Dan iwaqqaf ir-rilaxx ta' ormoni oħra msejfa gonadotrofini, li huma meħtieġa għat-testikoli biex jipproduċu t-testosteron u biex jaħdmu b'mod normali. EnCyzix jimblokka l-estrogenu żejjed u b'hekk jippermetti r-rilaxx tal-gonadotrofini u funzjoni testikolari normali.



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

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' 4 studji ewlenin li involvew total ta' 588 pazjent. Il-pazjenti ngħataw jew EnCyzix, jew il-plaċebo (kura finta) bi jew mingħajr l-applikazzjoni ta' ġell tat-testosteron. Il-kejl ewlieni tal-effettività kien l-ammont ta' sperma prodott u l-livelli tat-testosteron.

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

Is-CHMP innota li għalkemm l-istudji wrew żieda fil-livelli tat-testosteron b'EnCyzix, dawn ma ħarsux lejn jekk EnCyzix itejjibx sintomi bħas-saħħa tal-għadam, piż tal-ġisem, impotenza u libido. Barra minn hekk, hemm riskju ta' tromboemboliżmu venuż (problemi minħabba l-formazzjoni ta' koagulazzjoni tad-demm fil-vini) b'din il-medicina. Għaldaqstant, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' EnCyzix ma kinux akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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 m'hemm ebda prova klinika li għadha għaddejja jew programm ta' użu b'kompessjoni b'EnCyzix.