



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 ta' Novembru 2017
EMA/729957/2017
EMA/H/C/004149

Mistoqsijiet u tweġibiet

Ir-rifjut tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Fanaptum (iloperidon)

Riżultat tal-eżaminazzjoni mill-ġdid

Fl-20 ta' Lulju 2017, 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 Fanaptum, maħsub għall-kura tal-iskiżofrenja. Il-kumpanija li applikat għal awtorizzazzjoni hija Vanda Pharmaceuticals Ltd.

Il-kumpanija talbet li ssir eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni inizjali. Wara li kkunsidra r-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP reġa' eżamina l-opinjoni, u kkonferma r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fid-9 ta' Novembru 2017.

X'inhu Fanaptum?

Fanaptum huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva iloperidon. Dan kellu jiġi bħala pilloli.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Fanaptum?

Fanaptum kien mistenni li jintuża biex jikkura l-iskiżofrenja fl-adulti. L-iskiżofrenja hija marda tal-moħħ li għandha għadd ta' sintomi, inkluż ħsibijiet u diskors diżorganizzati, allucinazzjonijiet (jisimgħu jew jaraw affarijiet li ma jkunux hemm), suspetti u delużjonijiet (twemmin falz).

Kif jaħdem Fanaptum?

Is-sustanza attiva f'Fanaptum, l-iloperidon, hija mediċina antipsikotika. Il-mod kif taħdem mhuwiex ċar, iżda huwa maħsub li teħel ma' ċerti riċetturi (miri) għan-newrotrażmettitori fuq iċ-ċelluli tan-nervituri fil-moħħ. In-newrotrażmettitori huma sustanzi kimiċi li jippermettu li iċ-ċelluli tan-nervituri jikkomunikaw ma' iċ-ċelluli tal-qrib. L-iloperidon huwa maħsub li jimblokka riċetturi għan-newrotrażmettitori dopamina u 5-idrossitriptamina (imsejha wkoll serotonin), li huma involuti fl-iskiżofrenja. Billi jimblokka dawn ir-riċetturi, l-iloperidon huwa mistenni li jinnormalizza l-attività tal-moħħ u jnaqqas is-sintomi tal-marda.



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

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' 2 studji ewlenin b'durata ta' 4 ġimgħat u 26 ġimgħa. L-istudju ta' perjodu qasir, li involva 567 pazjent, qabbel Fanaptum mal-medicina tal-iskizofrenja ziprasidone u mal-placebo (kura finta). F'dan l-istudju, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fis-sintomi tal-pazjenti wara 4 ġimgħat, ivvalutata bl-użu ta' skala standard għall-iskizofrenja. L-istudju ta' perjodu twil, li involva 193 pazjent, qabbel Fanaptum mal-placebo. Dan kejjel iż-żmien sakemm reġġu tfaċċaw is-sintomi tal-pazjent (l-ewwel rikaduta).

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

Meta saret ir-rakkomandazzjoni inizjali, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-effikaċja ta' Fanaptum fl-istudji kienet modesta. Is-CHMP innota wkoll li l-medicina jibda jkollha l-effetti tagħha wara ġimgħtejn sa 3 ġimgħat ta' kura, u dan huwa ta' tħassib meta jiġu kkurati episodji f'daqqa (akuti) tal-iskizofrenja.

F'termini ta' sigurtà, is-CHMP kellu tħassib dwar l-effetti tal-medicina fuq il-qalb: Fanaptum jikkawża t-titwil tal-QT, bidla fl-attività elettrika tal-qalb li tista' tikkawża anormalità ta' periklu għall-ħajja tar-ritmu tal-qalb. Il-Kumitat ikkunsidra li dan ir-riskju kien kbir minkejja l-miżuri proposti mill-kumpanija sabiex timminimizzah.

Finalment, is-CHMP kellu tħassib li Fanaptum jtkisser fil-ġisem mill-enzimi tal-fwied li l-attività tagħhom titnaqqas f'ċerti pazjenti u minn ċerti medicini oħra. Bħala riżultat, xi pazjenti jista' jkollhom konċentrazzjonijiet miżjuda ta' Fanaptum fid-demm, li jżidu r-riskju tagħhom għat-titwil tal-QT.

Matul l-eżaminazzjoni mill-ġdid is-CHMP reġa' ħares lejn id-data sottomessa mill-kumpanija u l-proposta tal-kumpanija li tipproduċi diversi miżuri ġodda biex tiġġestixxi r-riskju ta' titwil tal-QT. Il-miżuri jinkludu r-restrizzjoni tal-użu għal pazjenti li l-kura tagħhom b'antipsikotiku ieħor ma tkunx ħadmet jew ma baqgħetx tiġi tollerata, u l-projbizzjoni tal-użu minn pazjenti li ma jistgħux ikissru l-medicina jew li qed jieħdu ċerti medicini oħra.

Madankollu, is-CHMP kien għadu kkonċernat dwar ir-riskju tat-titwil tal-QT u kkunsidra li l-miżuri proposti ma kinux se jindirizzaw b'mod adegwat dan ir-riskju fil-prattika klinika. Barra minn hekk, il-Kumitat kien għadu kkonċernat minħabba l-effikaċja modesta ta' Fanaptum u tal-bidu imdewwem tal-azzjoni.

Għalhekk, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Fanaptum ma kinux akbar mir-riskji tiegħu u żamm ir-rakkomandazzjoni preċedenti li l-medicina ma tingħatax awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li bħalissa m'hemm l-ebda studju kliniku li għadu għaddej b'Fanaptum fl-UE.